COOK® MEDICAL

CE 0088

T_ZAAASZ_REV2

ENGLISH

TABLE OF CONTENTS

ČESKY

OBSAH

DANSK

INDHOLDSFORTEGNELSE

DEUTSCH

INHALTSVERZEICHNIS

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ESPAÑOL

ÍNDICE

FRANÇAIS

TABLE DES MATIÈRES

MAGYAR

TARTALOMJEGYZÉK

ITALIANO

INDICE

NEDERLANDS

INHOUD

NORSK

INNHOLDSFORTEGNELSE

POLSKI

SPIS TREŚCI

PORTUGUÊS

ÍNDICE

SVENSKA

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

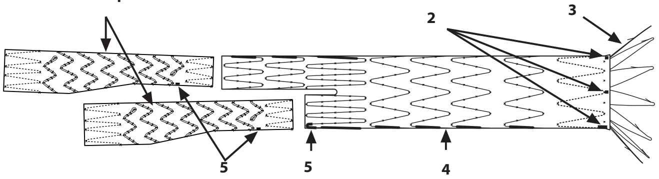


Fig. 1

1. Iliac Legs
2. Gold Radiopaque Markers (4)
3. Suprarenal Stent
4. Main Body
5. Gold Radiopaque Marker

1. Iliakální ramena
2. Zlaté rentgenokontrastní značky (4)
3. Suprarenální stent
4. Hlavní tělo
5. Zlatá rentgenkontrastní značka

1. Iliaca-ben
2. Røntgenfaste guldmarkører (4)
3. Suprarenal stent
4. Hovedprotese
5. Røntgenfast guldmarkør

1. Iliakale Schenkel
2. Röntgendichte Goldmarkierungen (4)
3. Suprarenaler Stent
4. Hauptteil
5. Röntgendichte Goldmarkierung

1. Λαγόνια σκέλη
2. Χρυσοί ακτινοσκιεροί δείκτες (4)
3. Επινεφρική ενδοπρόσθεση
4. Κύριο σώμα
5. Χρυσός ακτινοσκιερός δείκτης

1. Ramas ilíacas
2. Marcadores radiopacos de oro (4)
3. Stent suprarrenal
4. Cuerpo principal
5. Marcador radiopaco de oro

1. Jambages iliaques
2. Marqueurs radio-opaques en or (4)
3. Stent suprarénal
4. Corps principal
5. Marqueur radio-opaque en or

1. Iliacaszárak
2. Arany sugárfogó markerek (4)
3. Suprarenalis sztent
4. Fő grafttörzs
5. Arany sugárfogó marker

1. Branche iliache
2. Marker radiopachi in oro (4)
3. Stent soprarenale
4. Corpo principale
5. Marker radiopaco in oro

1. Iliacale poten
2. Gouden radiopake markeringen (4)
3. Suprarenale stent
4. Main body
5. Gouden radiopake markering

1. Iliaca-ben
2. Radioopake gullmarkører (4)
3. Suprarenal stent
4. Hoveddel
5. Radioopak gullmarkør

1. Odnogi biodrowe
2. Złote znaczniki cieniodajne (4)
3. Stent nadnerkowy
4. Główny trzon
5. Złoty znacznik cieniodajny

1. Extremidades ilíacas
2. Marcador radiopaco de ouro (4)
3. Stent supra-renal
4. Corpo principal
5. Marcador radiopaco de ouro

1. Iliakaliska graftben
2. Röntgentäta guldmarkeringar (4)
3. Suprarenal stent
4. Huvudstomme
5. Röntgentät markering av guld

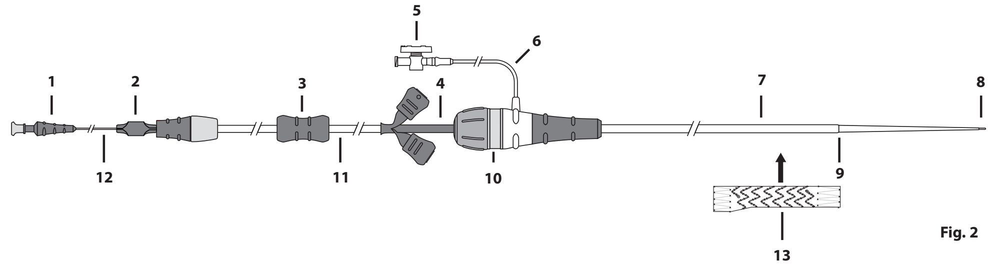


Fig. 2

1. Hub
2. Pin Vise
3. Gripper
4. Peel-Away® Sheath
5. Stopcock
6. Connecting Tube
7. Flexor® Introducer Sheath
8. Dilator Tip
9. Flushing Groove
10. Captor® Hemostatic Valve
11. Gray Positioner
12. Inner Cannula
13. Iliac Leg Graft

1. Ústí
2. Svěrka
3. Držák
4. Sheath Peel-Away®
5. Uzavírací kohout
6. Spojovací hadička
7. Zaváděcí sheath Flexor®
8. Hrot dilatátoru
9. Proplachovací zářez
10. Hemostatický ventil Captor®
11. Šedý polohovač
12. Vnitřní kanyla
13. Iliakální rameno graftu

1. Muffe
2. Pin vise
3. Gribeanordning
4. Peel-Away® sheath
5. Hane
6. Tilslutningsslange
7. Flexor® indføringssheath
8. Dilatatorspids
9. Skyllerille
10. Captor® hæmostatisk ventil
11. Grå positioneringsanordning
12. Indre kanyle
13. Iliaca-ben

1. Ansatz
2. Klemmschraube
3. Greifer
4. Peel-Away®-Schleuse
5. Absperrhahn
6. Verbindungsschlauch
7. Flexor®-Einführschleuse
8. Dilatatorspitze
9. Spülrille
10. Captor®-Hämostaseventil
11. Grauer Positionierer
12. Innere Kanüle
13. Iliakaler Prothesenschenkel

1. Ομφαλός
2. Μέγγενη ακίδας
3. Συσκευή σύλληψης
4. Θηκάρι Peel-Away®
5. Στρόφιγγα
6. Συνδετικός σωλήνας
7. Θηκάρι εισαγωγής Flexor®
8. Άκρο διαστολέα
9. Εγκοπή έκπλυσης
10. Αιμοστατική βαλβίδα Captor®
11. Γκρι διάταξη τοποθέτησης
12. Εσωτερική κάνουλα
13. Μόσχευμα λαγόνιου σκέλους

1. Conector
2. Manguito
3. Agarrador
4. Vaina Peel-Away®
5. Llave de paso
6. Tubo conector
7. Vaina introductora Flexor®
8. Punta del dilatador
9. Ranura de lavado
10. Válvula hemostática Captor®
11. Posicionador gris
12. Cánula interior
13. Rama ilíaca de la endoprótesis vascular

1. Embase
2. Vis à broche
3. Repose-doigt
4. Gaine Peel-Away®
5. Robinet
6. Tube connecteur
7. Gaine d’introduction Flexor®
8. Extrémité du dilatateur
9. Orifice latéral de purge
10. Valve hémostatique Captor®
11. Positionneur gris
12. Canule interne
13. Jambage iliaque

1. Kónusz
2. Rögzítőelem
3. Markoló
4. Peel-Away® hüvely
5. Elzárócsap
6. Összekötőcső
7. Flexor® bevezetőhüvely
8. Dilatátor csúcsa
9. Öblítőhorony
10. Captor® vérzéscsillapító szelep
11. Szürke pozicionáló
12. Belső kanül
13. Iliacaszár graft

1. Connettore
2. Morsetto
3. Elemento di presa
4. Guaina Peel-Away®
5. Rubinetto
6. Tubo connettore
7. Guaina di introduzione Flexor®
8. Punta del dilatatore
9. Incavo di lavaggio
10. Valvola emostatica Captor®
11. Posizionatore grigio
12. Cannula interna
13. Branca iliaca della protesi

1. Aanzetstuk
2. Borgschroef
3. Grijper
4. Peel-Away® sheath
5. Afsluitkraan
6. Verbindingsslang
7. Flexor® introducer sheath
8. Dilatatortip
9. Spoelgroef
10. Captor® hemostaseklep
11. Grijze pusher
12. Binnencanule
13. Iliacale poot

1. Kanylefeste
2. Klemmeskrue
3. Gripestykke
4. Peel-Away® hylse
5. Stoppekran
6. Tilkoblingsslange
7. Flexor® innføringshylse
8. Dilatatorspiss
9. Skyllerenne
10. Captor® hemostaseventil
11. Grå posisjoneringsenhet
12. Indre kanyle
13. Iliaca-benimplantat

1. Złączka
2. Imadło sztyftowe
3. Chwytak
4. Koszulka Peel-Away®
5. Kranik odcinający
6. Rurka łącząca
7. Koszulka wprowadzająca Flexor®
8. Końcówka rozszerzacza
9. Rowek do przepłukiwania
10. Zastawka hemostatyczna Captor®
11. Szary pozycjoner
12. Kaniula wewnętrzna
13. Stent-graft odnogi biodrowej

1. Conector
2. Pino de fixação
3. Zona de preensão
4. Bainha Peel-Away®
5. Torneira de passagem
6. Tubo de ligação
7. Bainha introdutora Flexor®
8. Ponta dilatadora
9. Canal de irrigação
10. Válvula hemostática Captor®
11. Posicionador cinzento
12. Cânula interior
13. Extremidade ilíaca da prótese

1. Fattning
2. Skruvstycke
3. Gripare
4. Peel-Away®-hylsa
5. Infusionskran
6. Kopplingsslang
7. Flexor® införarhylsa
8. Dilatatorspets
9. Spolningsskåra
10. Captor® hemostasventil
11. Grå lägeställare
12. Inre kanyl
13. Iliakaliskt graftben

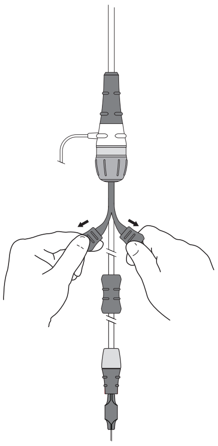


Fig. 3

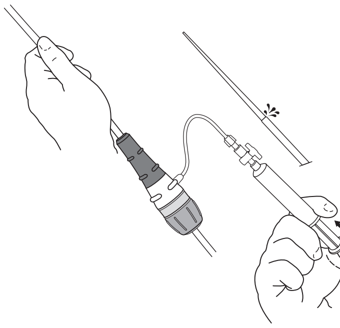


Fig. 4

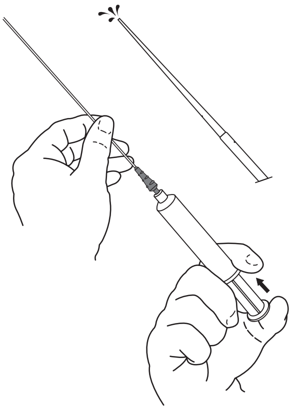


Fig. 5

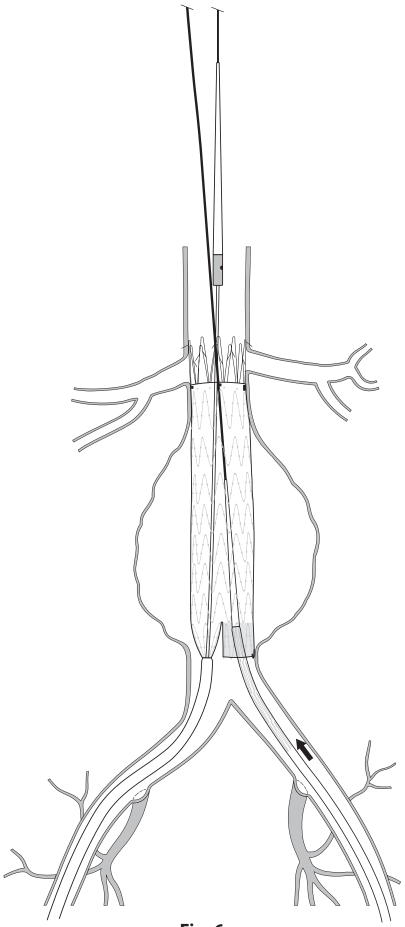


Fig. 6

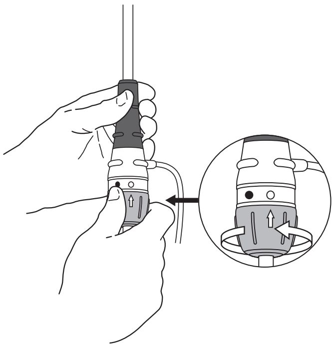


Fig. 7

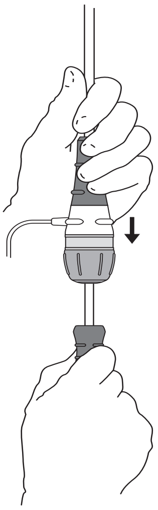


Fig. 8

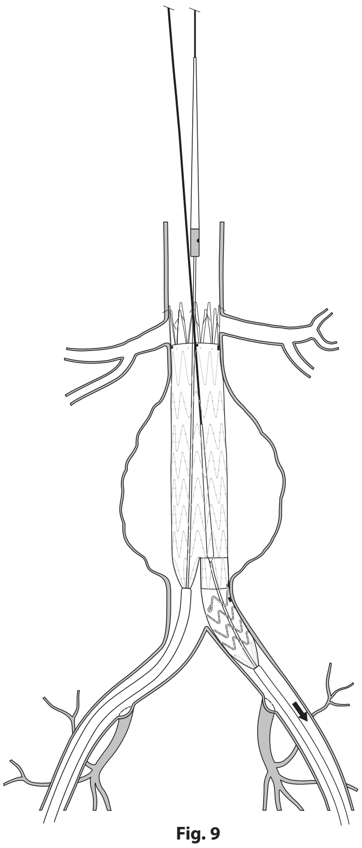


Fig. 9

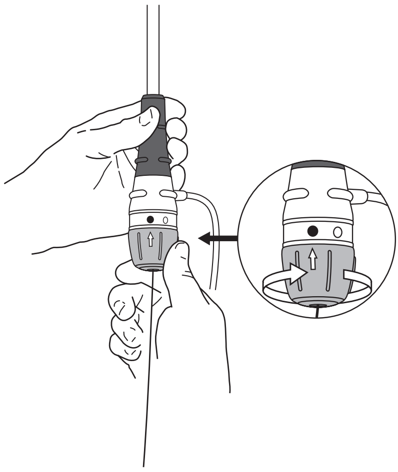


Fig. 10

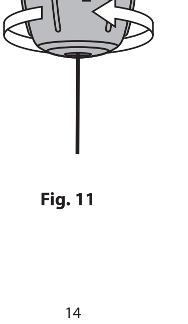


Fig. 11

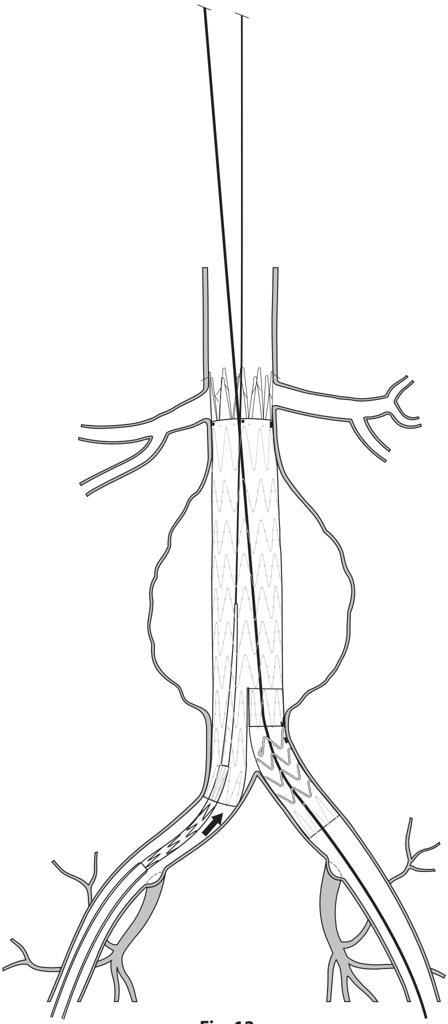


Fig. 12

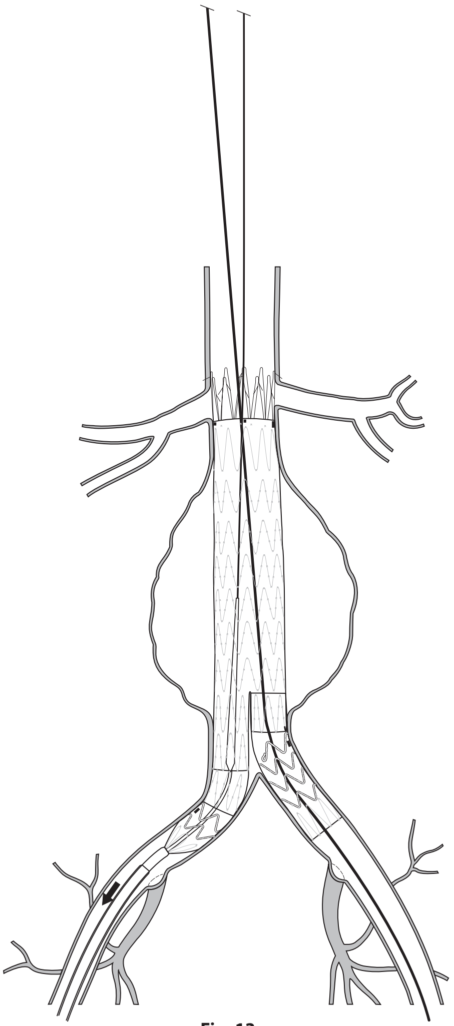


Fig. 13

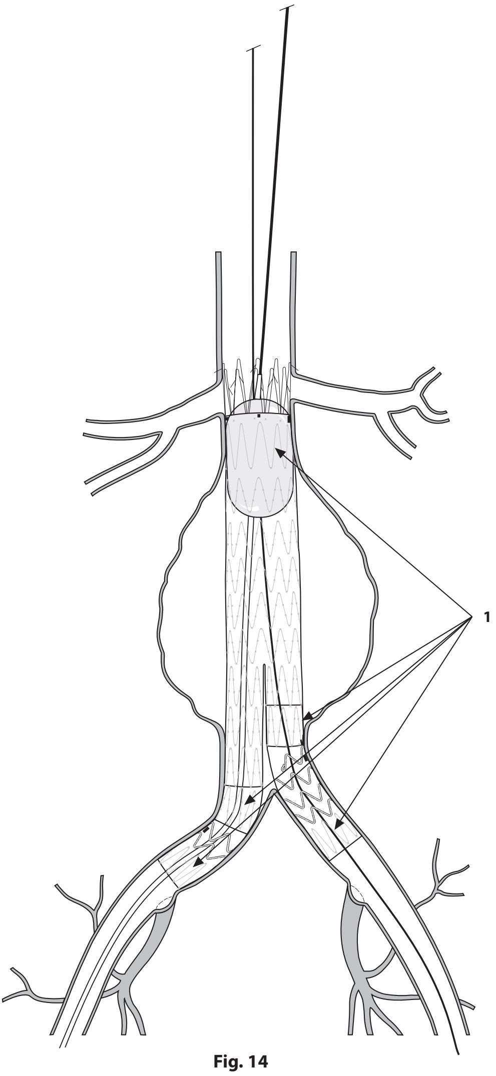


Fig. 14

1. Balloon Expansion/Graft Sealing Sites
1. Expanze balónku/místa utěsnění graftu
1. Ballonekspansion/proteseforseglingssteder
1. Ballonaufweitungs- / Prothesendichtungsstellen
1. Θέσεις διαστολής μπαλονιού/στεγανοποίησης μοσχεύματος
1. Lugares de hinchado del balón y sellado de la endoprótesis vascular
1. Sites de gonflage du ballonnet et d'étanchéité de l'endoprothèse
1. Ballon feltöltés/graft tapadási helyei
1. Siti di dilatazione del palloncino/fissaggio dell'endoprotesi
1. Plaatsen voor ballonexpansie/protheseafdichting
1. Ballongekspansjons-/implantatforseglingssteder
1. Miejsca rozprężania balonu/uszczelniania stent-graftu
1. Locais de expansão do balão/selagem da prótese
1. Ballongexpansion/graftets tätningsställen

ENGLISH

ZENITH® SPIRAL-Z AAA ILIAC LEG WITH THE Z-TRAK™ INTRODUCTION SYSTEM

Suggested Instructions for Use

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious surgical consequences or injury to the patient.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CAUTION: All contents of the outer pouch (including the introduction system and endovascular grafts) are supplied sterile, for single use only.

For the Zenith product line there are seven applicable Suggested Instructions for Use (IFU). This IFU describes the Suggested Instructions for Use for the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg. For information on other applicable Zenith components, please refer to the following Instructions for Use:

- Zenith AAA Endovascular Graft (Zenith AAA Endovascular Graft main body);
- Zenith Flex® AAA Endovascular Graft Main Body Component;
- Zenith Renu® AAA Ancillary Graft (main body extension and converter configurations);
- Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft;
- Zenith Branch Iliac Endovascular Graft;
- Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components (Zenith AAA Endovascular Graft main body extensions, iliac leg extensions, converters and iliac plugs); and
- Coda® Balloon Catheter.

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg

The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg should be used in conjunction with the Zenith AAA main bodies (Flex, Fenestrated, and Branch) or Renu and is a part of a modular system consisting of multiple components, most typically a bifurcated main body and two iliac legs. (**Fig. 1**) The iliac legs are constructed of full-thickness woven polyester fabric sewn to two self-expanding stainless steel Cook-Z® stents and a continuous nitinol spiral stent with braided polyester and monofilament polypropylene suture. The graft is fully stented to provide stability and the expansile force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the Cook-Z stents placed at the ends of the graft provide the necessary attachment and seal of the graft to the vessel wall.

1.2 Delivery System

The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg is shipped pre-loaded onto a 14 French or 16 French Z-Trak Introduction System. (**Fig. 2**) The delivery system is designed for ease of use with minimal preparation. All systems are compatible with a .035 inch wire guide.

For added hemostasis, the Captor™ Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. In addition, the delivery system features a Flexor® introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System is indicated for use with the Zenith AAA Endovascular Graft family of products, including the Zenith Flex AAA Endovascular Graft, Zenith Renu Ancillary Graft, Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft, or Zenith Branch Iliac Endovascular Graft, during either a primary or a secondary procedure in patients who have adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems. The graft is used in combination with these products for the endovascular treatment of abdominal aortic and aorto-iliac aneurysms.

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, polyester, solder (tin, silver), polypropylene, nitinol, or gold.
- Patients with a systemic or local infection that may increase the risk of endovascular graft infection.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of this device. Specific training expectations are described in **Section 10.1, Physician Training**.
- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak or migration may lead to aneurysm rupture.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft limb and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- Zenith Spiral-Z iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 7.5-20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) is required. These sizing measurements are critical to the performance of the endovascular repair.
- For sizing requirements and a list of key anatomical elements that may affect successful aneurysm exclusion using a Main Body or Renu from the Zenith AAA Endovascular Graft family of products, refer to the appropriate Instructions for Use.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and delivery systems of a 14 French to 16 French vascular introducer sheath. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization. A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients.
- The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intra-operative and postoperative follow-up imaging. All patients should be monitored closely and checked periodically for a change in the condition of their disease and the integrity of the endoprosthesis.
- The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System is not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery or occlusion of an indispensible inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.
- Multiple large, patent lumbar arteries, mural thrombus and a patent inferior mesenteric artery may all predispose a patient to Type II endoleaks. Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.
- The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg has not been explicitly evaluated clinically; however, its performance is represented by the Zenith AAA Endovascular Graft Iliac Leg (a previous version of the device), which has not been evaluated in the following patient populations:
  - traumatic aortic injury
  - leaking, pending rupture or ruptured aneurysms
  - mycotic aneurysms
  - pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
  - revision of previously placed endovascular grafts
  - uncorrectable coagulopathy
  - indispensible mesenteric artery
  - genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)
  - concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
  - patients with active systemic infections
  - pregnant or nursing females
  - morbidly obese patients
  - less than 18 years of age
  - key anatomical elements that fall outside the sizing requirements specified in the appropriate main body or Renu Instructions for Use.
- Successful patient selection requires specific imaging and accurate measurements; please see **Section 4.3, Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging**.
- All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intra-operative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses >3 mm may result in sub-optimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenoses from CT.
- Clinical experience indicates that contrast-enhanced spiral computed tomographic angiography (CTA) with 3-D reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess patient anatomy prior to treatment with the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg. If contrast-enhanced spiral CTA with 3-D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.
- Clinicians recommend that angiography should demonstrate the iliac artery bifurcations such that the distal common iliacs are well defined relative to the origin of the internal iliac arteries bilaterally, prior to deployment of the iliac leg components.

Diameters

Utilizing CT, diameter measurements should be determined from the outer wall to outer wall vessel diameter (not lumen measurement) to help with proper device sizing and device selection. The contrast-enhanced spiral CT scan must start 1 cm superior to the celiac axis and continue through the femoral heads at an axial thickness slice of 3 mm or less.

Lengths

Utilizing CT, length measurements should be determined to accurately assess length as well as planning Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg components. These reconstructions should be performed in sagittal, coronal, and 3-D.

- All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysm or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 12, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.
- The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in **Section 12, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.
- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft. At a minimum, annual imaging is required, including: 1) abdominal radiographs to examine device integrity (separation between components or stent fracture) and 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.

4.4 Device Selection

- Strict adherence to the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg IFU sizing guide is

strongly recommended when selecting the appropriate device size (**Table 10.5.1**). Appropriate device oversizing has been incorporated into the IFU sizing guide. Sizing outside of this range can result in endoleak, fracture, migration, device infolding or compression.

4.5 Implant Procedure

(Refer to **Section 11, DIRECTIONS FOR USE**)

- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg and assure accurate apposition to the vessel wall.
- Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg Graft.
- To avoid any twist in the endovascular graft, during any rotation of the delivery system, be careful to rotate all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
- Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the wire guide or delivery system. Stop and assess the cause of resistance; vessel, catheter or graft damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis, or in calcified or tortuous vessels.
- Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities.
- Do not attempt to re-sheath the graft after partial or complete deployment.
- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the internal iliac arteries.
- Inadequate overlap of the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- Systemic anticoagulation should be used during the implant procedure based on hospital- and physician-preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Maintain wire guide position during delivery system insertion.
- Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the delivery system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.
- The use of the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise (e.g., adequate hydration).
- As the sheath and/or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
- Use caution during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus, which can cause distal embolization, or may rupture the aneurysm.
- Avoid damaging the graft or disturbing graft positioning after placement in the event reinstrumentation (secondary intervention) of the graft is necessary.
- Verify that the predetermined contralateral iliac leg is selected for insertion on the contralateral side of the patient before implantation.

4.6 Molding Balloon Use

- Do not inflate the balloon in the vessel outside of the graft, as doing so may cause damage to the vessel. Use the balloon in accordance with its labeling.
- Use care in inflating the balloon within the graft in the presence of calcification, as excessive inflation may cause damage to the vessel.
- Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.
- For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened to accommodate the insertion and subsequent withdrawal of a molding balloon.

4.7 MRI Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg Graft is MR Conditional. It can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less.
- Highest spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm

Non-clinical evaluation was conducted in a 3 Tesla MR system (General Electric Excite) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

In non-clinical testing, the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg produced a temperature rise of less than or equal to 2.1 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg, for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR Scanner. The maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) was 2.9 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 2.1 W/kg.

3.0 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning(i.e., per scanning sequence)

In non-clinical testing, the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg produced a temperature rise of less than or equal to 2.6 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg, for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare, 14X.M5 Software, MR Scanner. The maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) was 2.9 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 2.7 W/kg.

Image Artifact

The image artifact extends throughout the anatomical region containing the device, obscuring the view of immediately adjacent anatomical structures within approximately 5 cm of the device, as well as the entire device and its lumen, when scanned in nonclinical testing using the sequence: Fast spin echo, in a 3.0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, with G3.0-052B Software, MR system with body radiofrequency coil.

For all scanners, the image artifact dissipates as the distance from the device to the area of interest increases. MR scans of the head and neck and lower extremities may be obtained without image artifact. Image artifact may be present in scans of the abdominal region, depending on distance from the device to the area of interest.

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners.

Mail:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382
Phone:	888-633-4298 (toll free)
	209-668-3333 from outside the US
Fax:	209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 ADVERSE EVENTS

5.1 Observed Adverse Events

For information on observed adverse events in patients receiving Zenith AAA Endovascular Grafts, please refer to the appropriate IFU from the Zenith AAA Endovascular Graft family of products. A copy is available online at www.cookmedical.com.

5.2 Potential Adverse Events

Adverse events that may occur and/or require intervention include, but are not limited to:

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; component separation from another graft component; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; and corrosion
- Fever and localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Graft or native vessel occlusion
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)

Device-Related Adverse Event Reporting

Any adverse event (clinical incident) involving the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg should be reported to Cook immediately. For customers inside the United States, to report an incident, call the Customer Relations Department at 1-800-457-4500 (24 hour) or 1-812-339-2235. For customers outside the United States, please call your distributor.

6 SUMMARY OF CLINICAL STUDIES

For clinical study information regarding patients receiving Zenith AAA

Endovascular Grafts, please refer to the appropriate IFU from the Zenith AAA Endovascular Graft family of products. A copy is available online at www.cookmedical.com.

7 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See **Section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS**)

7.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg diameters be selected as described in **Table 10.5.1**. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intra-operative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg. Additional considerations for patient selection include, but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
- Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
- Patient's suitability for open surgical repair
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair
- The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg
- Patient's ability to tolerate general, regional or local anesthesia
- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 14 French to 16 French vascular introducer sheath
- Zenith Spiral-Z iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 7.5-20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall)
- Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft

The final treatment decision is at the discretion of the physician and patient.

8 PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician and patient (and/or family members) should review the risks and benefits when discussing this endovascular device and procedure, including:

- Risks and differences between endovascular repair and surgical repair
- Potential advantages of traditional open surgical repair
- Potential advantages of endovascular repair
- The possibility that subsequent interventional or open surgical repair of the aneurysm may be required after initial endovascular repair

In addition to the risks and benefits of an endovascular repair, the physician should assess the patient's commitment and compliance to postoperative follow-up as necessary to ensure continuing safe and effective results. Listed below are additional topics to discuss with the patient as to expectations after an endovascular repair:

- All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 12, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs. At a minimum, annual imaging and adherence to routine postoperative follow-up requirements is required and should be considered a life-long commitment to the patient's health and well-being.
- Physicians must advise all patients that it is important to seek prompt medical attention if they experience signs of limb occlusion, aneurysm enlargement or rupture. Signs of graft limb occlusion include pain in the hip(s) or leg(s) during walking or at rest or discoloration or coolness of the leg. Aneurysm rupture may be asymptomatic, but usually presents as: pain; numbness; weakness in the legs; any back, chest, abdominal or groin pain; dizziness; fainting; rapid heartbeat or sudden weakness.
- Due to the imaging required for successful placement and follow-up of endovascular devices, the risks of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant. Men who undergo endovascular or open surgical repair may experience impotence.

Physicians should refer patients to the Patient Guide regarding risks occurring during or after implantation of the device. Procedure-related risks include cardiac, pulmonary, neurologic, bowel and bleeding complications. Device-related risks include occlusion, endoleak, aneurysm enlargement, fracture, potential for reintervention and open surgical conversion, rupture and death (See **Section 5.1, Observed Adverse Events** and **Section 5.2, Potential Adverse Events**). The physician should complete the Patient I.D. Card and give it to the patient so that he/she can carry it with him/her at all times. The patient should refer to the card anytime he/she visits additional health practitioners, particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI).

9 HOW SUPPLIED

- The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Legs are sterilized by ethylene oxide gas, are pre-loaded into the Z-Trak Introduction System, and are supplied in peel-open packages.
- The devices are intended for single use only. Do not re-sterilize the devices.
- The product is sterile if the package is unopened and undamaged. Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to Cook.
- Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.
- The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg is loaded onto a 14 or 16 French Flexor introducer sheath. The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability. To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with a sterile gauze pad soaked in saline solution under sterile conditions.
- Do not use after the "USE BY" (expiration) date printed on the label.
- Store in a cool, dry place.

10 CLINICAL USE INFORMATION

10.1 Physician Training

CAUTION: Always have a vascular surgery team available during implantation or re-intervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

CAUTION: The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System are outlined below.

Patient selection:

- Knowledge of the natural history of abdominal aortic aneurysms (AAA) and co-morbidities associated with AAA repair.
- Knowledge of radiographic image interpretation, device selection, planning and sizing.

A multi-disciplinary team that has combined procedural experience with:

- Femoral cutdown, arteriotomy and repair
- Percutaneous access and closure techniques
- Non-selective and selective wire guide and catheter techniques
- Fluoroscopic and angiographic image interpretation
- Embolization
- Angioplasty
- Endovascular stent placement
- Snare techniques
- Appropriate use of radiographic contrast material
- Techniques to minimize radiation exposure
- Expertise in necessary patient follow-up modalities

10.2 Inspection Prior to Use

Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return to Cook. Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.

10.3 Materials Required

- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Syringe
- Heparinized saline solution
- Sterile gauze pads

10.4 Materials Recommended

The following products are recommended for implantation of any component in the Zenith product line. For information on the use of these products, refer to the individual product's suggested instructions for use.

- .035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260 cm; for example:
  - Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES)
- .035 inch (0.89 mm) standard wire guide; for example:
  - Cook .035 inch wire guides
  - Cook Nimble™ Wire Guides
- Molding Balloons; for example:
  - Cook Coda Balloon Catheter
- Introducer sets; for example:
  - Cook Check-Flo Introducer Sets
  - Cook Extra Large Check-Flo Introducer Sets
  - Cook Flexor Balkin Up & Over Contralateral Introducers
- Sizing catheter; for example:
  - Cook Aurous Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque tip catheters; for example:
  - Cook Beacon Tip Angiographic Catheters
  - Cook Beacon Tip Royal Flush Catheters
- Entry needles; for example:
  - Cook single wall entry needles
- Endovascular Dilators; for example:
  - Cook Endovascular Dilator Sets

10.5 Device Diameter Sizing Guidelines

The choice of diameter should be determined from the outer wall to outer wall vessel diameter and not the lumen diameter. Undersizing or oversizing may result in incomplete sealing or compromised flow.

Table 10.5.1 Spiral-Z AAA Iliac Leg Graft Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter [1,2] (mm)	Iliac Leg Diameter[3] (mm)	Iliac Leg Working Length[4] (mm)	Introducer Sheath (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10 - 12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13 - 15	16	39, 56, 74, 90	14
16 - 18	20	39, 56, 74, 90	16
19 - 20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maximum diameter along the proximal fixation site.
[2]Round measured aortic diameter to nearest mm.
[3]Additional considerations may affect choice of diameter.
[4]Overall leg length = working length + 22 mm docking stent.
*All dimensions are nominal.

11 DIRECTIONS FOR USE

Anatomical Requirements

- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories. Arterial conduit techniques may be required.
- For additional anatomical requirements, please refer to the appropriate main body or Renu IFU from the Zenith AAA Endovascular Graft family of products. A copy is available online at www.cookmedical.com.

Prior to use of the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System, review this Suggested Instructions for Use booklet. The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

General Use Information

- Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System. The Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System is compatible with .035 inch diameter wire guides.
- Endovascular stent grafting is a surgical procedure, and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes. It is important to monitor blood loss from the hemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the gray positioner. After the gray positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated molding balloon or an introduction system dilator within the valve, restricting flow.

Pre-Implant Determinants

Verify from pre-implant planning that the correct device has been selected.

Determinants include:

1. Femoral artery selection for introduction of the delivery system (i.e., define respective contralateral and ipsilateral iliac arteries)
2. Angulation of aortic neck, aneurysm and iliac arteries
3. Diameters of infrarenal aortic neck and distal iliac arteries
4. Length from the aortic bifurcation of a previously placed main body or Renu from the Zenith AAA Endovascular Graft family of products to the internal iliac arteries/attachment site(s)
5. Aneurysm(s) extending into the iliac arteries may require special consideration in selecting a suitable graft/artery interface site
6. Degree of vascular calcification

Patient Preparation

1. Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
2. Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral bifurcations.
3. Expose selected common femoral artery using standard surgical technique.
4. Establish adequate proximal and distal vascular control of selected femoral vessel.

11.1 Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg System (Fig 2)

NOTE: For directions on how to place a main body or Renu from the Zenith AAA Endovascular Graft family of products, refer to the Instructions for Use included with the main body or Renu device.

11.1.1 Contralateral Iliac Leg Preparation/Flush

1. If applicable, remove gray-hubbed inner stylet (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip). Remove Peel-Away sheath from back of the hemostatic valve. (**Fig. 3**) Elevate distal tip of system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove near the tip of the introducer sheath. (**Fig. 4**) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on the connecting tube.
   NOTE: Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
2. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the distal inner cannula. Flush until fluid exits the distal dilator tip. (**Fig. 5**)
   NOTE: When flushing system, elevate distal end of system to facilitate removal of air.
3. Soak sterile gauze pads in saline solution and use to wipe Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator liberally.

11.1.2 Ipsilateral Iliac Leg Preparation/Flush

Follow the instructions in the previous section, Contralateral Iliac Leg Preparation/Flush, to ensure proper flushing of the ipsilateral iliac leg graft and activation of the hydrophilic coating.

11.1.3 Vascular Access and Angiography

1. Puncture the selected common femoral arteries using standard technique with an 18 or 19 UT gage arterial needle. Upon vessel entry, insert:
   - Wire guides – standard .035 inch diameter, 145 cm long, J tip or Bentson Wire Guide
   - Appropriate size sheaths (e.g., 6 or 8 French)
   - Flush catheter (often radiopaque sizing catheters – e.g., Centimeter Sizing Catheter or straight flush catheter)
2. Perform angiography to identify level(s) of aortic bifurcation and iliac bifurcations.
   NOTE: If fluoroscope angulation is used with an angulated neck, it may be necessary to perform angiograms using various projections.
   NOTE: Technical assistance from a Cook product specialist may be obtained by contacting your local Cook representative.

11.1.4 Contralateral Iliac Leg Placement and Deployment

1. Position the image intensifier to show both the contralateral internal iliac artery and contralateral common iliac artery.
2. Prior to the introduction of the contralateral iliac leg delivery system, inject contrast through the contralateral femoral sheath to locate the contralateral internal iliac artery.
3. Introduce the contralateral iliac leg delivery system into the artery. Advance slowly until the iliac leg graft overlaps at least one stent and not past the radiopaque marker band positioned 30 mm from the proximal end of the iliac leg graft inside the contralateral limb of the main body. (**Fig. 6**) If there is any tendency for the main body graft to move during this maneuver, hold it in position by stabilizing the gray positioner on the ipsilateral side.
   NOTE: A radiopaque marker band is positioned 30 mm from the proximal end of the iliac leg graft to identify the maximum amount of overlap.
   NOTE: If difficulty is encountered advancing the iliac leg delivery system, exchange to a more supportive wire guide. In tortuous vessels the anatomy may alter significantly with the introduction of the rigid wires and sheath systems.
4. Confirm position of distal end of the iliac leg graft. Reposition the iliac leg graft if necessary to ensure internal iliac patency, a minimum overlap of one stent, and a maximum overlap of 30 mm within the main body endovascular graft.
   NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the iliac leg introducer sheath is turned to the open position. (**Fig. 7**)
5. To deploy, hold the iliac leg graft in position with the gripper on the gray positioner while withdrawing the sheath. (**Figs. 8 and 9**) Ensure overlap is maintained.
6. Stop withdrawing the sheath as soon as the distal end of the iliac leg graft is released.
7. Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen pin vise and retract inner cannula to dock tapered dilator to gray positioner. Tighten pin vise. Maintain sheath position while withdrawing gray positioner with secured inner cannula.
8. Close the Captor Hemostatic Valve on the iliac leg introducer sheath by turning it in a clockwise direction until it stops. (**Fig. 10**)
9. Re-check the position of the wire guide.

11.1.5 Ipsilateral Iliac Leg Placement and Deployment

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the main body introducer sheath is turned to the open position. (**Fig. 11**)

1. Utilize the main body graft wire and sheath assembly to introduce the ipsilateral iliac leg graft. Advance dilator and sheath assembly into the main body sheath.
   NOTE: In tortuous vessels, the position of the internal iliac arteries may alter significantly with the introduction of the rigid wires and sheath systems.
2. Advance slowly until the ipsilateral iliac leg graft overlaps a minimum of one stent inside the ipsilateral limb of the main body. (**Fig. 12**)
   NOTE: If an overlap of greater than 55 mm is required, it may be necessary to consider use of a leg extension in the bifurcation area of the opposite side.
   NOTE: For use with Renu converter, ensure iliac leg overlaps a minimum of one full iliac leg stent (i.e., proximal stent of iliac leg graft) inside the Renu converter.
3. Confirm position of distal end of the iliac leg graft. Reposition the iliac leg graft if necessary to ensure internal iliac patency.
   NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the iliac leg introducer sheath is turned to the open position. (**Fig. 7**)
4. To deploy, stabilize the iliac leg graft with the gripper on the gray positioner while withdrawing the iliac leg sheath. If necessary, withdraw the main body sheath. (**Figs. 8 and 13**)
5. Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen pin vise, retract inner cannula to dock tapered dilator to gray positioner. Tighten pin vise. Maintain main body sheath position while withdrawing the iliac leg sheath and gray positioner with secured inner cannula.
6. Close the Captor Hemostatic Valve on the main body introducer sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.
7. Re-check the position of the wire guides. Leave sheath and wire guide in place.

11.1.6 Molding Balloon Insertion

1. Prepare molding balloon as follows:
   - Flush wire lumen with heparinized saline.
   - Remove all air from balloon.
2. In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counter-clockwise. (**Fig. 11**)
3. Advance the molding balloon over the wire guide and through the Captor Hemostatic Valve of the main body introduction system to the level of the renal arteries. Maintain proper sheath position.
4. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise. (**Fig. 10**)
   CAUTION: Do not inflate the balloon in the vessel outside of the graft.
5. Expand the molding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the most proximal covered stent and the infrarenal neck, starting proximally and working in the distal direction. (**Fig. 14**)
   CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.
   CAUTION: Captor Hemostatic Valve must be open prior to repositioning of the molding balloon.
6. Withdraw the molding balloon to the ipsilateral limb overlap and expand.
   CAUTION: Captor Hemostatic Valve must be open prior to repositioning of the molding balloon.
7. Withdraw the molding balloon to the ipsilateral distal fixation site and expand.
   CAUTION: Do not inflate the balloon in the vessel outside of the graft.
   CAUTION: Captor Hemostatic Valve must be open prior to repositioning of the molding balloon.
8. Deflate and remove molding balloon. Transfer molding balloon onto the contralateral wire guide and into the contralateral iliac leg introduction system. Advance molding balloon to the contralateral limb overlap and expand.
   CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.
   CAUTION: Captor Hemostatic Valve must be open prior to repositioning of the molding balloon.

9. Withdraw the molding balloon to the contralateral iliac leg/vessel distal fixation site and expand. (**Fig. 14**)

   CAUTION: Do not inflate the balloon in the vessel outside of the graft.
10. Remove molding balloon and replace it with an angiographic catheter to perform completion angiograms.
11. Remove or replace all stiff wire guides to allow iliac arteries to resume their natural position.

Final Angiogram

1. Position angiographic catheter just above the level of the renal arteries. Perform angiography to verify that the renal arteries are patent and that there are no endoleaks. Verify patency of internal iliac arteries.
2. Confirm there are no endoleaks or kinks and verify position of proximal gold radiopaque markers. Remove the sheaths, wires and catheters.

   NOTE: If endoleaks or other problems are observed, refer to the Suggested Instructions for Use for the Zenith AAA Endovascular Graft Ancillary Components.
3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

12 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

For information on imaging guidelines and postoperative follow-up, please refer to the Instructions for Use for the Zenith AAA main body or Renu that was used. A copy is available online at www.cookmedical.com.

12.1 General

- The long-term performance of endovascular grafts with secondary endovascular intervention using additional components has not yet been established.
- All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs.
- Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The minimum requirement for patient follow-up (described in the Instructions for Use for the Zenith AAA main body or Renu that was used) should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.
- Annual imaging follow-up should include abdominal radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs, non-contrast CT and duplex ultrasound may be used.
- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
- The abdominal radiographs provide information on device integrity (e.g., separation between components, stent fracture).
- Duplex ultrasound imaging may provide information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity and progressive disease. In this circumstance, a non-contrast CT should be performed to use in conjunction with the ultrasound. Ultrasound may be a less reliable and sensitive diagnostic method compared to CT.
- The minimum imaging follow-up for patients with Zenith AAA stent grafts is described in the Instructions for Use for the Zenith AAA main body or Renu that was used, which can be found at www.cookmedical.com. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

12.2 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

- Aneurysms with Type I endoleak
- Aneurysms with Type III endoleak
- Aneurysm enlargement ≥5 mm of maximum diameter (regardless of endoleak status)
- Migration
- Inadequate seal length

Consideration for reintervention or conversion to open repair should include the attending physician's assessment of an individual patient's co-morbidities, life expectancy and the patient's personal choices. Patients should be counseled that the need for subsequent reinterventions, including catheter-based and open surgical conversion, are possible following endograft placement.

12.3 MRI Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg Graft is MR Conditional. It can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Highest spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm

Non-clinical evaluation was conducted in a 3 Tesla MR system (General Electric Excite) with a maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm as measured with a gaussmeter in the position of the static magnetic field pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per scanning sequence)

In non-clinical testing, the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg produced a temperature rise of less than or equal to 2.1 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg, for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR Scanner. The maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) was 2.9 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 2.1 W/kg.

3.0 Tesla Systems:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of scanning(i.e., per scanning sequence)

In non-clinical testing, the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg produced a temperature rise of less than or equal to 2.6 °C at a maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.9 W/kg, for 15 minutes of MR scanning in a 3.0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare, 14X.M5 Software, MR Scanner. The maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) was 2.9 W/kg, which corresponds to a calorimetry measured value of 2.7 W/kg.

Image Artifact

The image artifact extends throughout the anatomical region containing the device, obscuring the view of immediately adjacent anatomical structures within approximately 5 cm of the device, as well as the entire device and its lumen, when scanned in nonclinical testing using the sequence: Fast spin echo, in a 3.0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, with G3.0-052B Software, MR system with body radiofrequency coil.

For all scanners, the image artifact dissipates as the distance from the device to the area of interest increases. MR scans of the head and neck and lower extremities may be obtained without image artifact. Image artifact may be present in scans of the abdominal region, depending on distance from the device to the area of interest.

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners.

Mail:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382
Phone:	888-633-4298 (toll free)
	209-668-3333 from outside the US
Fax:	209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

13 PATIENT TRACKING INFORMATION

In addition to these Instructions for Use, the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak Introduction System is packaged with a Device Tracking Form, which the hospital staff is required to complete and forward to Cook for the purposes of tracking all patients who receive the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg (as required by U.S. Federal Regulation).

ČESKY

ILIAKÁLNÍ RAMENO ZENITH® SPIRAL-Z AAA SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM Z-TRAK™

Doporučený návod k použití

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné chirurgické následky nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

POZOR: Veškerý obsah vnějšího sáčku (včetně zaváděcího systému a endovaskulárních graftů) se dodává sterilní a je určen pouze na jedno použití.

K výrobkům řady Zenith existuje sedm relevantních doporučených návodů k použití. Tento návod k použití obsahuje doporučené pokyny pro iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA. Informace o dalších používaných komponentách systému Zenith najdete v návodech k použití:

- endovaskulárního graftu Zenith AAA (hlavního těla endovaskulárního graftu Zenith AAA);
- hlavního těla endovaskulárního graftu Zenith Flex® AAA;
- přídavného graftu Zenith Renu® AAA (konfigurace extenze hlavního těla a přechodového dílu);
- endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA;
- iliakálního endovaskulárního graftu Zenith Branch;
- přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA (extenze hlavního těla endovaskulárního graftu Zenith AAA, extenze iliakálního ramena, přechodových dílů a iliakální zátky); a
- balónkového katetru Coda®.

1 POPIS ZAŘÍZENÍ

1.1 Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA

Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA se musí používat spolu s hlavními těly Zenith AAA (Flex, Fenestrated a Branch) nebo Renu. Je součástí modulárního systému skládajícího se z více komponent – obvykle z bifurkovaného hlavního těla a dvou iliakálních ramen. (**Obr. 1**) Iliakální ramena jsou vyrobena z plnostěnné polyesterové tkaniny přišité ke dvěma samoexpandujícím stentům z nerez oceli Cook-Z® a ke kontinuálnímu nitinolovému spirálovému stentu nití ze splétaného polyesteru a z jednovláknového polypropylénu. Graft je plně vyztužen stentem, aby získal stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumenu graftu při jeho rozvinutí. Navíc stenty Cook-Z umístěné na koncích graftu zabezpečují nezbytné přichycení a přilehnutí graftu ke stěně cévy.

1.2 Aplikační systém

Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA se dodává předinstalované na zaváděcím systému Z-Trak velikosti 14 nebo 16 French. (**Obr. 2**) Aplikační systém je konstruován k snadnému použití s minimální přípravou. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodicím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm).

Krvácení lze omezovat utahováním a uvolňováním hemostatického ventilu Captor™ při zavádění a (nebo) vytahování pomocných zařízení do sheathu a z něj. Aplikační systém navíc obsahuje zaváděcí sheath Flexor®, který je odolný proti zasmyčkování a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží k zlepšení možnosti manévrování v iliakálních artériích a v břišní aortě.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak je indikováno k použití s výrobní řadou endovaskulárních graftů Zenith AAA, včetně endovaskulárního graftu Zenith Flex AAA, přídavného graftu Zenith Renu, endovaskulárního graftu Zenith Fenestrated AAA nebo iliakálního endovaskulárního graftu Zenith Branch v průběhu primárního nebo sekundárního výkonu u pacientů s adekvátním přístupem přes iliakální nebo femorální artérie, kompatibilním s potřebnými zaváděcími systémy. Graft se používá v kombinaci s těmito výrobky při endovaskulární léčbě aneuryzmat břišní aorty a aneuryzmat aorto-iliakálních.

3 KONTRAINDIKACE

Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak je kontraindikováno v následujících případech:

- u pacientů se známou alergií nebo přecitlivělostí na nerezovou ocel, polyester, pájecí materiál (cín, stříbro), polypropylén, nitinol nebo zlato;
- u pacientů s celkovou nebo místní infekcí, která může zvýšit riziko infekce endovaskulárního graftu.

4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

4.1 Obecně

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Během implantace nebo reintervence musí být v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak smí používat výhradně lékaři a operační týmy s odpovídající kvalifikací pro vaskulární intervenční výkony (jak katetrizační, tak chirurgické) a pro použití tohoto zařízení. Konkrétní požadavky na zaškolení uvádí **část 10.1: Školení lékařů**.
- Možnost provedení další endovaskulární intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou operaci po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytne zvětšující se aneuryzma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy a komponenty) a (nebo) endoleak. Zvětšení aneuryzmatu a (nebo) přetrvávající endoleak nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.
- U pacientů s nižším průtokem krve větví graftu a (nebo) s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární intervence nebo chirurgické operace.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Místo pro distální fixaci Zenith Spiral-Z v iliakální artérii musí být delší než 10 mm a jeho průměr musí být 7,5-20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně). Výběr správné velikosti je kriticky důležitý pro úspěšnost endovaskulární reparace.
- Požadavky na velikost a seznam klíčových anatomických rysů, které mohou ovlivnit úspěšné vyloučení aneuryzmatu při použití hlavního těla nebo graftu Renu z řady výrobků endovaskulárních graftů Zenith AAA, najdete v příslušných návodech k použití.
- Pro zavedení prostředku do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliakální nebo femorální přístup. Průměr přístupové cévy (měřený od vnitřní stěny k vnitřní stěně) a její morfologie (minimální vinutost, okluzívní onemocnění a kalcifikace) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a aplikačních systémů s cévním zaváděcím sheathem o velikosti 14 French až 16 French. Cévy se závažným stupněm kalcifikace, okludované, silně vinuté nebo pokryté tromby mohou znemožnit umístění endovaskulárního graftu a (nebo) mohou zvyšovat riziko embolizace. U některých pacientů může být úspěšnost výkonu podmíněna použitím cévního bypassu.
- Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látky nezbytné pro snímkovací metody při operaci a po ní. Všechny pacienty je nutno pečlivě sledovat a pravidelně kontrolovat případné změny jejich zdravotního stavu a integritu endoprotézy.
- Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost nebo tělesné rozměry překračují stanovené limity nezbytné pro realizaci nebo dostatečnou kvalitu snímkování.
- Neschopnost udržet průchodnost nejméně jedné vnitřní iliakální artérie nebo uzávěr nepostradatelné a. mesenterica inferior může zvýšit riziko ischémie pánve nebo střev.
- Mnohočetné velké artérie o velkém průměru v bederní krajině, murální trombus a průchozí a. mesenterica inferior mohou predisponovat pacienta k endoleakům typu II. U pacientů s nekorigovatelnou koagulopatií může být také zvýšené riziko endoleaku typu II nebo krvácivých komplikací.
- Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA nebylo přímo klinicky hodnoceno, jeho výkonnost však reprezentuje iliakální rameno endovaskulárního graftu Zenith AAA (předchozí verze tohoto prostředku), která nebyla hodnocena u následujících populací pacientů:
  - trauma aorty;
  - aneuryzma s únikem, s hrozící rupturou nebo prasklé;
  - mykotické aneuryzma;
  - pseudoaneuryzma sekundárně po předchozí implantaci graftu;
  - revize dříve implantovaného endovaskulárního graftu;
  - nekorigovatelná koagulopatie;
  - nepostradatelná a. mesenterica;
  - dědičné onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlosův syndrom);
  - současně se vyskytující aneuryzmata hrudní nebo thorakoabdominální aorty;
  - pacienti s aktivní celkovou infekcí;
  - těhotné nebo kojící ženy;
  - pacienti s morbidní obezitou;
  - pacienti mladší 18 let;
  - klíčové anatomické rysy, které nemají požadované rozměry uvedené v návodu k použití příslušného hlavního těla nebo graftu Renu.
- Pro úspěšný výběr pacientů je nezbytné specifické snímkování a přesné měření, viz **část 4.3: Měřicí techniky a zobrazování před výkonem**.
- Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou k dispozici výsledky předoperačních měření (hodnoty průměrů a délek). Tento přístup zaručuje větší peroperační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků.

4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem

- Pokud není k dispozici nekontrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliakální nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění zařízení.
- Tloušťka řezu >3 mm při snímkování před výkonem může mít za následek suboptimální volbu velikosti prostředku nebo nesprávné vyhodnocení fokální stenózy z CT.
- Na základě klinických zkušeností se k přesnému vyhodnocení anatomických poměrů pacienta před zákrokem s použitím iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA důrazně doporučuje použít zobrazovací metodu spirální CT angiografie (CTA) s kontrastní látkou a s 3D rekonstrukcí. Pokud kontrastní spirální CTA s 3D rekonstrukcí není k dispozici, pacienta je nutno odeslat do zařízení, které tyto možnosti má.
- Kliničtí lékaři doporučují, aby byly angiograficky potvrzeny bifurkace iliakální artérie tak, aby byly před rozvinutím iliakálních ramen na obou stranách dobře definovány distální společné iliakální artérie vzhledem k odstupům vnitřních iliakálních artérií.

Průměry

Pomocí CT je třeba změřit průměr od vnější stěny k vnější stěně cévy (nikoli jako průměr lumenu – světlost); tyto hodnoty jsou pomůckou při správné volbě velikosti a typu prostředku. Kontrastní spirální CT musí začínat 1 cm nad a. celiaca a pokračovat přes hlavice femurů při axiální tloušťce řezu 3 mm nebo méně.

Délky

Pomocí CT je nutno provést měření délky k přesnému vyhodnocení délky a ke správnému výběru komponent iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA. Tyto rekonstrukce je nutno provést v sagitální, koronální a 3D projekci.

- Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícím se aneuryzmatem nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 12: POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.
- Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační snímkování a implantační studie nebo kteří nevyhoví jejich kritériím; viz pokyny v **části 12: POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.
- Po implantaci endovaskulárního graftu se u pacientů musí pravidelně kontrolovat prosakování kolem graftu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné: 1) radiogram břicha ke kontrole integrity implantátu (zda se neoddělily jeho komponenty a zda nepraskl stent) a 2) kontrastní a nekontrastní CT k vyšetření změn aneuryzmatu, prosakování kolem graftu, průchodnosti, vinutosti a vývoje onemocnění. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, mohou podobné informace poskytnout radiogramy břicha a duplexní ultrasonografie.

4.4 Volba zařízení

- Při výběru správné velikosti prostředku se důrazně doporučuje přísně dodržovat pokyny pro výběr velikosti iliakálního ramena Zenith Spiral-Z

AAA uvedené v návodu k jeho použití (**tabulka 10.5.1**). Pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití nyní obsahují informace o výběru příslušné větší velikosti zařízení. Výběr velikosti mimo tento rozsah může způsobit endoleak, prasknutí, migraci a kolaps nebo kompresi zařízení.

4.5 Postup implantace

(Viz **část 11: POKYNY K POUŽITÍ**)

- K úspěšnému umístění iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA a k dosažení jeho přesného přilehnutí ke stěně cévy je nutné vhodné peroperační zobrazování.
- Aplikační systém neohýbejte ani nezasmyčkujte. Mohlo by dojít k poškození aplikačního systému a iliakálního ramena graftu Zenith Spiral-Z AAA.
- Při rotaci aplikačního systému otáčejte všemi komponentami systému najednou (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu), aby nedošlo k jakémukoliv zkroucení endovaskulárního graftu.
- Pokud ucítíte odpor při posouvání vodicího drátu nebo aplikačního systému, nikdy nepokračujte v zasouvání jakékoli části aplikačního systému. Zastavte výkon a zjistěte příčinu odporu – mohlo by dojít k poranění cévy a poškození katetru nebo graftu. Zvlášť opatrně postupujte v oblastech se stenózami a s intravaskulárními tromby a v kalcifikovaných a silně vinutých cévách.
- Neúmyslné částečné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgické odstranění.
- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, neimplantujte iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA v místě, kde by došlo k okluzi artérií nezbytných k zásobování orgánů nebo končetin krví.
- Nepokoušejte se graft po částečném nebo úplném rozvinutí zatáhnout zpět do sheathu.
- Nepřesné umístění nebo neúplné utěsnění iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo neúmyslné okluze vnitřní iliakální artérie.
- Neadekvátní překrytí iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgraftu. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace může vyžadovat chirurgický zásah.
- V průběhu implantace je třeba podávat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů nemocnice a podle volby lékaře. Je-li kontraindikován heparin, je nutno zvážit možnost použití jiného antikoagulačního přípravku.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít sterilními gázovými polštářky, navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- Při vkládání aplikačního systému udržujte polohu vodicího drátu.
- Při zavádění a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent aplikačního systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zákroku musí používat skiaskopie.
- Použití iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak vyžaduje nitrožilní podání kontrastní látky. U pacientů s existující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Kvůli snížení rizika poškození ledvin je třeba pečlivě minimalizovat množství kontrastní látky použité při výkonu a dodržovat preventivní metody léčby (např. dostatečnou hydrataci).
- Jakmile je sheath a (nebo) vodicí drát stažen zpět, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Značná mechanická manipulace může uvolnit fragmenty trombu, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla, nebo může způsobit prasknutí aneuryzmatu.
- Pokud je nezbytné znovuzavedení nástrojů (sekundární intervence), nesmí dojít k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy.
- Zkontrolujte, zda je k zavedení na kontralaterální straně pacienta vybráno kontralaterální iliakální rameno určené před implantací.

4.6 Použití tvarovacího balónku

- Nenaplňujte balónek v cévě, pokud není uvnitř graftu, neboť takový postup může způsobit poškození cévy. Balónek používejte v souladu s informacemi uvedenými na štítku a v jakékoliv další doprovodné dokumentaci.
- Při plnění balónku v graftu za přítomnosti kalcifikace postupujte opatrně, neboť nadměrné naplnění může způsobit poškození cévy.
- Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.
- Krvácení lze dále eliminovat utahováním a uvolňováním hemostatického ventilu Captor tak, aby se přizpůsobil zavádění a následnému vytahování tvarovacího balónku.

4.7 Informace o vyšetření MRI

Neklinické zkoušky ukázaly, že iliakální rameno graftu Zenith Spiral-Z AAA je podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional). Ihned po zavedení jej lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší.
- Nejvyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole 720 gaussů/cm.

Bylo provedeno neklinické hodnocení v MRI systému o 3 tesla (General Electric Excite) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 720 gaussů/cm měřeným magnetometrem v poloze ve statickém magnetickém poli, kde se nachází tělo pacienta (tj. mimo kryt MRI zařízení, přístupné pacientovi nebo jiným osobám).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Systémy 1,5 tesla:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu snímkovací sekvenci).

Při neklinickém testování došlo v iliakálním ramenu Zenith Spiral-Z AAA ke zvýšení teploty maximálně o 2,1 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg za 15 minut snímkování pomocí MRI přístroje, Siemens Medical Magnetom o 1,5 tesla se softwarem Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 2,9 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,1 W/kg.

Systémy 3,0 tesla:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu snímkovací sekvenci).

Při neklinickém testování došlo v iliakálním ramenu Zenith Spiral-Z AAA ke zvýšení teploty maximálně o 2,6 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg za 15 minut snímkování pomocí MRI přístroje Excite, GE Electric Healthcare o 3,0 tesla se softwarem 14X.M5. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 2,9 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,7 W/kg.

Artefakt obrazu

Při snímkování v neklinických testech artefakt obrazu zasahuje do anatomické oblasti, která obsahuje prostředek, a zakrývá pohled na anatomické struktury v těsné blízkosti až do vzdálenosti přibližně 5 cm od prostředku a také celý prostředek včetně lumenu. V těchto testech byla použita následující sekvence: Fast spin echo na MRI zařízení Excite, GE Electric Healthcare o 3,0 tesla se softwarem G3.0-052B a s RF tělovou cívkou.

U všech skenerů se obrazové artefakty rozptýlily při zvětšující se vzdálenosti oblasti zájmu od implantátu. Snímky MR hlavy a krku a dolních končetin lze pořídit bez obrazových artefaktů. Artefakt obrazu může být přítomen na snímcích břišní oblasti, podle vzdálenosti zařízení od oblasti zájmu.

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu u nadace MedicAlert. Nadaci MedicAlert lze kontaktovat následujícími způsoby.

Poštou:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (bez poplatku) Mimo území USA: +1 209-668-3333
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

5.1 Zaznamenané nežádoucí příhody

Informace o pozorovaných nežádoucích příhodách u pacientů s implantovanými endovaskulárními grafty Zenith AAA vyhledejte v příslušném návodu k použití výrobku ze skupiny endovaskulárních graftů Zenith AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

5.2 Potenciální nežádoucí příhody

Mezi další nežádoucí příhody, ke kterým může dojít nebo které mohou vyžadovat intervenci, mimo jiné patří:

- Amputace
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transientní nebo trvalou ischémií nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent, neúplné rozvinutí komponent, migrace komponent, separace komponent od jiných komponent graftu, prasknutí stehů, okluze, infekce, prasknutí stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu a koroze
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transientní horečky a bolesti
- Klaudikace (např. v hýždi nebo v lýtku)
- Komplikace močového a pohlavního systému s následnými doprovodnými potížemi (např. ischémie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné problémy (například aspirace)
- Komplikace v lymfatickém systému a následné doprovodné problémy (například mízní píštěl)
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze artérie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selhání respiračního systému, prolongovaná intubace)
- Komplikace v ráně a následné doprovodné problémy (například dehiscence, infekce)
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transientní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralýza)
- Okluze graftu nebo nativní cévy
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, ruptury a úmrtí
- Poranění cévy
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přechod na otevřenou chirurgickou operaci
- Selhání jater
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, ruptura, úmrtí)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Střevní komplikace (například ileus, transientní ischémie, infarkt, nekróza)
- Trombóza tepny nebo žíly nebo pseudoaneuryzma
- Úmrtí
- Zvětšení aneuryzmatu

Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízením

Všechny nežádoucí příhody (klinické události) související s iliakálním ramenem Zenith Spiral-Z AAA se musí neodkladně hlásit společnosti Cook. Incidenty na území Spojených států oznamujte oddělení pro styk se zákazníky na číslech 1-800-457-4500 (24 hodin) nebo 1-812-339-2235. Pro zákazníky mimo USA: Obraťte se prosím na svého distributora.

6 SOUHRN KLINICKÝCH STUDIÍ

Informace o klinických studiích pacientů s implantovanými endovaskulárními grafty Zenith AAA vyhledejte v příslušném návodu k použití výrobku ze skupiny endovaskulárních graftů Zenith AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

7 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz **část 4: VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ**)

7.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje provést výběr průměru iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA tak, jak uvádí **tabulka 10.5.1**. Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou s jistotou známy výsledky předoperačních měření (průměry a délky léčené oblasti). Tento přístup zaručuje větší peroperační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků. U každého pacienta je nutno před použitím iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA pečlivě posoudit rizika a přínosy. K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mimo jiné patří:

- Pacientův věk a očekávaná doba života.
- Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita).
- Vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci.
- Vhodnost anatomických poměrů pacienta pro endovaskulární reparaci.
- Riziko prasknutí aneuryzmatu v porovnání s riziky vyplývajícími z léčby za použití iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA.
- Schopnost pacienta tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestézii.
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a vinutost) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a zaváděcímu profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 14 French až 16 French.
- Místo pro distální fixaci Zenith Spiral-Z v iliakální artérii delší než 10 mm a o průměru 7,5-20 mm (měřeno od vnější stěny k vnější stěně).
- Nepřítomnost závažných forem okluzívních onemocnění femorálních/iliakálních artérií, které by omezily průtok endovaskulárním graftem.

Konečné rozhodnutí o léčbě záleží na lékaři a pacientovi.

8 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Při diskusi o tomto endovaskulárním zařízení a příslušném zákroku musí lékař a pacient (popřípadě také rodinní příslušníci) zvážit rizika a přínosy, zejména:

- Rizika endovaskulární reparace a otevřené chirurgické operace a rozdíly mezi nimi.
- Potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace.
- Potenciální výhody endovaskulární reparace.
- Možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci aneuryzmatu.

Vedle posouzení rizik a přínosů endovaskulární reparace musí lékař zhodnotit pacientův postoj k následným kontrolám a k dodržování pooperační péče potřebné k zajištění bezpečných a efektivních výsledků. Níže jsou uvedena další témata, která je vhodné prodiskutovat s pacientem a která se týkají jeho očekávání, co se týče výsledků endovaskulární reparace:

- Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 12: POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU**.
- Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby AAA. Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze větve a zvětšení nebo prasknutí aneuryzmatu. Mezi příznaky okluze větve graftu patří mimo jiné bolest jedné nebo obou kyčlí nebo nohou při chůzi nebo v klidu a zblednutí nebo chlad nohy. Prasknutí aneuryzmatu může být asymptomatické, obvykle se však prezentuje následujícími příznaky: bolest, znecitlivění, slabost nohou, bolest zad, hrudníku, břicha nebo třísel, závratě, mdloby, rychlý srdeční tep nebo náhlá slabost.
- Vzhledem k tomu, že pro úspěšnou implantaci a kontrolu endovaskulárních zařízení je nutno použít zobrazovací metody, je nutno s pacientkami ženského pohlaví, které jsou těhotné nebo mohou otěhotnět, prodiskutovat rizika spojená s expozicí vyvíjejících se tkání rentgenovému záření. U mužů, kteří podstoupí endovaskulární nebo standardní chirurgický výkon, může dojít k impotenci.

Lékař musí poučit pacienta, aby si přečetl Příručku pacienta a informoval se o rizicích objevujících se během implantace zařízení nebo po ní. Mezi rizika související s výkonem patří kardiologické, pulmonální, neurologické, střevní a krvácivé komplikace. Mezi rizika související se zařízením patří okluze, endoleak, zvětšení aneuryzmatu, zlomení zařízení, riziko opakované intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou operaci, ruptura a úmrtí (viz **část 5.1: Zaznamenané nežádoucí příhody** a **část 5.2: Potenciální nežádoucí příhody**). Lékař musí vyplnit identifikační kartu pacienta a předat ji pacientovi, aby ji pacient mohl neustále nosit u sebe. Pacient musí kartu předložit při každé návštěvě jiného lékaře, zejména při jakýchkoli dalších diagnostických výkonech (např. MRI).

9 STAV PŘI DODÁNÍ

- Iliakální ramena Zenith Spiral-Z AAA jsou sterilizována ethylenoxidem a dodávají se v odtrhovacích obalech, předinstalovaná v zaváděcím systému Z-Trak.
- Tato zařízení jsou určena pouze pro jednorázové použití. Zařízení neresterilizujte.
- Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Prohlédněte prostředek i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte toto zařízení, pokud je poškozené nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti Cook.
- Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.
- Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA je předinstalované na zaváděcím sheathu Flexor velikosti 14 nebo 16 French. Povrch sheathu je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydrataci zvyšuje jeho schopnost manévrování. Pro aktivaci hydrofilního povlaku otřete povrch prostředku sterilním gázovým polštářkem namočeným ve sterilním fyziologickém roztoku.
- Nepoužívejte po uplynutí data „USE BY“ (data exspirace), vytištěného na štítku.
- Skladujte v suchu a chladu.

10 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

10.1 Školení lékařů

POZOR: Během implantace nebo reintervence musí být v pohotovosti cévní operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.

POZOR: Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak smí používat výhradně lékaři a týmy s odpovídající kvalifikací pro vaskulární intervenční výkony a pro použití těchto zařízení. Doporučené znalosti a zkušenosti lékařů používajících iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak jsou uvedeny níže.

Výběr pacientů:

- Znalosti vzniku a vývoje aneuryzmatu abdominální aorty (AAA) a doprovodných onemocnění souvisejících s reparací AAA.
- Znalost interpretace radiologických obrazů a výběru, plánování a volby velikosti zařízení.

Souhrn operatérských zkušeností multidisciplinárního týmu:

- Femorální přístup, arteriotomie a reparace
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Ovládání neselektivních a selektivních vodicích drátů a katetrů
- Interpretace skiaskopických a angiografických snímků
- Embolizace
- Angioplastika
- Umístění endovaskulárního stentu
- Metody odstraňování cizího tělesa z cév
- Správné použití radiografické kontrastní látky
- Metody omezení expozice záření
- Zkušenost s variantami potřebné následné péče o pacienta

10.2 Kontrola před použitím

Prohlédněte prostředek i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte toto zařízení, pokud je poškozené nebo pokud je poškozena nebo zničena sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti Cook. Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.

10.3 Požadovaný materiál

- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Stříkačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilní gázové polštářky

10.4 Doporučený materiál

K implantaci jakékoli komponenty řady výrobků Zenith se doporučují následující výrobky. Informace o použití těchto výrobků najdete v doporučeném návodu k použití příslušného výrobku.

- Extra tuhý vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm) o délce 260 cm; například:
  - Extra tuhé vodicí dráty Cook Lunderquist (LES)
- Standardní vodicí drát 0,035 palce (0,89 mm); například:
  - Vodicí dráty Cook 0,035 palce (0,89 mm)
  - Vodicí dráty Cook Nimble™
- Tvarovací balónky; například:
  - Balónkový katetr Cook Coda
- Zaváděcí sady; například:
  - Zaváděcí sady Cook Check-Flo
  - Extra velké zaváděcí sady Cook Check-Flo
  - Kontralaterální zavaděče Cook Flexor Balkin Up & Over
- Měřicí katetr; například:
  - Centimetrové měřicí katetry Cook Aurous
- Angiografické katetry s rentgenokontrastním hrotem; například:
  - Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon
  - Katetry Cook Royal Flush s hrotem Beacon
- Přístupové jehly; například:
  - Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy
- Endovaskulární dilatátory; například:
  - Endovaskulární dilatační soupravy Cook

10.5 Pokyny k určení průměru zařízení

Průměr je třeba měřit od vnější stěny k vnější stěně cévy, nikoli jako průměr lumenu (světlost). Volba příliš velké nebo naopak příliš malé velikosti může vést k netěsnostem nebo k omezení průtoku.

Tabulka 10.5.1 Návod k určení velikosti iliakálního ramena graftu Spiral-Z AAA*

Průměr iliakální cévy v místě implantace[1,2] (mm)	Průměr iliakálního ramena[3] (mm)	Pracovní délka iliakálního ramena[4] (mm)	Zaváděcí sheath (French)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10 - 12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13 - 15	16	39, 56, 74, 90	14
16 - 18	20	39, 56, 74, 90	16
19 - 20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maximální průměr podél místa proximální fixace.
[2]Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.
[3]Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.
[4]Celková délka ramena = pracovní délka + 22 mm pro aretaci stentu.
*Všechny rozměry jsou jmenovité.

11 POKYNY K POUŽITÍ

Anatomické požadavky

- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a vinutost) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušenství. Je možné, že bude nutno použít techniky arteriálního bypassu.
- Další požadované anatomické rozměry najdete v příslušném návodu pro použití hlavního těla nebo graftu Renu z řady výrobků endovaskulárních graftů Zenith AAA. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

Před použitím iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak si prostudujte tyto doporučené pokyny k použití. Následující instrukce obsahují základní návod k umístění prostředku. Je možné, že v praxi bude nutno popsaný postup upravit. Tyto instrukce mají lékaři sloužit jako vodítko a nemají nahrazovat jeho úsudek.

Obecné informace o použití

- Při použití iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak je nutno používat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodicích katetrů, angiografických katetrů a vodicích drátů. Iliakální rameno Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak je kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm).
- Zavedení endovaskulárního stentgraftu je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje další intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Je důležité monitorovat, zda při zákroku nedochází ke ztrátě krve přes hemostatický ventil. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se šedým polohovačem a po ní. Pokud po vyjmutí šedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zvažte možnost zavedení nenaplněného tvarovacího balónku nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezí průtok.

Rozhodující činitele před implantací

Podle předoperačního plánu zkontrolujte, zda bylo vybráno správné zařízení.

Mezi rozhodující činitele patří:

1. Výběr femorální artérie k zavedení aplikačního systému (tj. určení příslušných kontralaterálních a ipsilaterálních iliakálních artérií).
2. Angulace krčku aorty, aneuryzmatu a iliakálních artérií.
3. Průměry infrarenálního krčku aorty a distálních iliakálních artérií.
4. Vzdálenost od aortální bifurkace dříve umístěného hlavního těla nebo graftu Renu z řady výrobků endovaskulárních graftů Zenith AAA k vnitřním iliakálním artériím nebo k místům jejich odstupu.
5. Aneuryzmata zasahující do iliakálních artérií mohou vyžadovat zvláštní pozornost při výběru vhodného místa styku graftu a artérie.
6. Stupeň kalcifikace cévy.

Příprava pacienta

1. Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních známek postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
2. Položte pacienta na snímkovací stůl umožňující skiaskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkaci.
3. Standardní chirurgickou technikou obnažte zvolenou společnou femorální artérii.
4. Zaveďte adekvátní proximální a distální cévní kontrolu zvolené femorální artérie.

11.1 Systém iliakálního ramena Zenith Spiral-Z AAA (Obr. 2)

POZNÁMKA: Pokyny k umístění hlavního těla nebo graftu Renu z řady výrobků endovaskulárních graftů Zenith AAA najdete v návodu k použití přiloženém k hlavnímu tělu nebo graftu Renu.

11.1.1 Příprava a propláchnutí kontralaterálního iliakálního ramena

1. Pokud se používá, vyjměte vnitřní stylet se šedým ústím (z vnitřní kanyly) a sejměte chránič hrotu dilatátoru (z hrotu dilatátoru). Ze zadní strany hemostatického ventilu odstraňte odlepovací sheath Peel-Away. (**Obr. 3**) Zvedněte distální hrot systému a proplachujte systém přes uzavírací kohout na hemostatickém ventilu, až začne kapalina vytékat z proplachovacího zářezu v blízkosti hrotu zaváděcího sheathu. (**Obr. 4**) Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojné hadičce.
   POZNÁMKA: Často používaným roztokem k proplachování graftu je heparinizovaný fyziologický roztok.
2. K ústí distální vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte tak dlouho, až začne roztok vytékat z distálního hrotu dilatátoru. (**Obr. 5**)
   POZNÁMKA: Při proplachování systému zvedněte distální konec systému, aby se usnadnilo odstranění vzduchu.
3. Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

11.1.2 Příprava a propláchnutí ipsilaterálního iliakálního ramena

Postupujte podle pokynů v předcházející části (Příprava a propláchnutí kontralaterálního iliakálního ramena) a zajistěte důkladné propláchnutí ipsilaterálního iliakálního ramena graftu a aktivaci hydrofilního povlaku.

11.1.3 Cévní přístup a angiografie

1. Standardní metodou napíchněte vybranou společnou femorální artérii za použití ultratenké arteriální jehly 18 UT nebo 19 UT gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
   - vodicí dráty – standardní o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 145 cm, s hrotem J nebo vodicí drát Bentson;
   - sheathy vhodné velikosti (např. 6 nebo 8 French);
   - proplachovací katetr (obvykle rentgenokontrastní měřicí katetr, např. katetr s centimetrovými značkami nebo přímý proplachovací katetr).
2. Proveďte angiografii k identifikaci úrovně bifurkace aorty a iliakálních bifurkací.
   POZNÁMKA: Používá-li se u krčku s angulací zešikmení skiaskopu, může být nutné provést angiogramy v různých projekcích.
   POZNÁMKA: Kontaktujte místního zástupce společnosti Cook a požádejte o technickou pomoc, kterou může poskytnout specializovaný technik na produkty Cook.

11.1.4 Umístění a rozvinutí kontralaterálního iliakálního ramena

1. Umístěte zesilovač obrazu tak, aby ukazoval kontralaterální vnitřní iliakální artérii a kontralaterální společnou iliakální artérii.
2. Před zavedením aplikačního systému kontralaterálního iliakálního ramena injikujte kontrastní látku skrz kontralaterální femorální sheath, abyste lokalizovali kontralaterální vnitřní iliakální artérii.
3. Zaveďte aplikační systém kontralaterálního iliakálního ramena do artérie. Posunujte pomalu vpřed, až iliakální rameno graftu překryje nejméně jeden celý stent, ale není za rentgenokontrastní značkou ve tvaru proužku, umístěnou 30 mm od proximálního konce iliakálního ramena, který je uvnitř kontralaterální větve hlavního těla. (**Obr. 6**) Pokud má hlavní tělo graftu během tohoto manévru tendenci k pohybu, přidržte je v jeho pozici stabilizací šedého polohovače na ipsilaterální straně.
   POZNÁMKA: Rentgenokontrastní značka ve tvaru proužku je umístěna 30 mm od proximálního konce iliakálního ramena graftu a označuje maximální rozsah překrytí.
   POZNÁMKA: Pokud narazíte na obtíže při posouvání aplikačního systému iliakálního ramena, použijte tužší vodicí drát. V silně vinutých cévách se mohou anatomické poměry po zavedení tuhých drátů a systémů sheathů podstatně změnit.
4. Potvrďte polohu distálního konce iliakálního ramena graftu. Přemístěte iliakální rameno graftu, pokud je to nutné k zajištění průchodnosti uvnitř iliakální tepny, na minimální překrytí v délce jednoho stentu a maximální překrytí v délce 30 mm uvnitř hlavního těla endovaskulárního graftu.
   POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu iliakálního ramena v otevřené poloze. (**Obr. 7**)
5. Při rozvinování držte iliakální rameno graftu na místě držákem na šedém polohovači a současně vytahujte sheath. (**Obr. 8 a 9**) Zajistěte, aby bylo zachováno překrytí.
6. Zastavte vytahování sheathu, jakmile je uvolněn distální konec iliakálního ramena graftu.
7. Pod skiaskopickým naváděním a po ověření polohy iliakálního ramena graftu uvolněte svěrku a zatáhněte vnitřní kanylu tak, aby se zkosený dilatátor aretoval k šedému polohovači. Utáhněte svěrku. Udržujte sheath ve stejné poloze a současně vytahujte šedý polohovač se zajištěnou vnitřní kanylou.
8. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu iliakálního ramena otočením po směru hodinových ručiček až na doraz. (**Obr. 10**)
9. Znovu ověřte polohu vodicího drátu.

11.1.5 Umístění a rozvinutí ipsilaterálního iliakálního ramena

POZNÁMKA: Zajistěte otočení hemostatického ventilu Captor na zaváděcím sheathu hlavního těla do otevřené polohy. (**Obr. 11**)

1. Za použití sestavy drátu hlavního těla graftu a sheathu zaveďte ipsilaterální iliakální rameno graftu. Sestavu dilatátoru a sheathu posuňte do sheathu hlavního těla.
   POZNÁMKA: V silně vinutých cévách se může po zavedení tuhých drátů a systémů sheathů podstatně změnit poloha vnitřních iliakálních artérií.
2. Postupujte pomalu vpřed, až ipsilaterální iliakální rameno graftu překryje alespoň jednu délku stentu uvnitř ipsilaterální větve hlavního těla. (**Obr. 12**)
   POZNÁMKA: Pokud bude nutné překrytí delší než 55 mm, budete muset uvážit použití extenze ramena v oblasti bifurkace na protilehlé straně.
   POZNÁMKA: Při použití přechodového dílu Renu zajistěte, aby iliakální rameno překrylo nejméně jeden celý stent iliakálního ramena (tj. proximální stent iliakálního ramena graftu) uvnitř přechodového dílu Renu.
3. Potvrďte polohu distálního konce iliakálního ramena graftu. Podle potřeby reponujte iliakální rameno graftu, abyste zajistili průchodnost vnitřní iliakální artérie.
   POZNÁMKA: Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu iliakálního ramena v otevřené poloze. (**Obr. 7**)
4. Při rozvinování držte iliakální rameno graftu na místě držákem na šedém polohovači a současně vytahujte sheath iliakálního ramena. Je-li to nutné, vytáhněte sheath hlavního těla. (**Obr. 8 a 13**)
5. Pod skiaskopickým naváděním a po ověření polohy iliakálního ramena graftu uvolněte svěrku a zatáhněte vnitřní kanylu tak, aby se zkosený dilatátor aretoval k šedému polohovači. Utáhněte svěrku. Udržujte sheath hlavního těla ve stejné poloze a současně vytahujte sheath iliakálního ramena a šedý polohovač se zajištěnou vnitřní kanylou.
6. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu hlavního těla otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.
7. Znovu ověřte polohu vodicích drátů. Sheath a vodicí drát ponechte na místě.

11.1.6 Zavedení tvarovacího balónku

1. Připravte tvarovací balónek podle následujícího popisu:
   - Lumen vodicího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
   - Odstraňte z balónku všechen vzduch.
2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček. (**Obr. 11**)
3. Tvarovací balónek posuňte po vodicím drátu přes hemostatický ventil Captor zaváděcího systému hlavního těla do úrovně renálních artérií. Udržujte správnou polohu sheathu.
4. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček. (**Obr. 10**)
   POZOR: Balónek nenaplňujte v cévě, pokud není uvnitř graftu.
5. Expandujte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti nejproximálnějšího krytého stentu a infrarenálního krčku; začněte proximálně a pracujte v distálním směru. (**Obr. 14**)
   POZOR: Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.
   POZOR: Hemostatický ventil Captor musí být před repozicí tvarovacího balónku v otevřené poloze.
6. Stáhněte tvarovací balónek do místa překrytí ipsilaterální větve a expandujte jej.
   POZOR: Hemostatický ventil Captor musí být před repozicí tvarovacího balónku v otevřené poloze.
7. Stáhněte tvarovací balónek zpět do místa ipsilaterální distální fixace a expandujte jej.
   POZOR: Balónek nenaplňujte v cévě, pokud není uvnitř graftu.
   POZOR: Hemostatický ventil Captor musí být před repozicí tvarovacího balónku v otevřené poloze.
8. Vyprázdněte tvarovací balónek a vyjměte jej. Tvarovací balónek přeneste na kontralaterální vodicí drát a do zaváděcího systému kontralaterálního iliakálního ramena. Posuňte tvarovací balónek k místu překrytí kontralaterální větve a expandujte jej.

POZOR: Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.

POZOR: Hemostatický ventil Captor musí být před repozicí tvarovacího balónku v otevřené poloze.

9. Vytáhněte tvarovací balónek do místa distální fixace kontralaterálního iliakálního ramena k cévě a expandujte jej. (**Obr. 14**)

   POZOR: Balónek nenaplňujte v cévě, pokud není uvnitř graftu.

10. Vyjměte tvarovací balónek a nahraďte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.
11. Vyjměte všechny tuhé vodicí dráty nebo je nahraďte tak, aby se iliakální artérie mohly vrátit do přirozené polohy.

Finální angiogram

1. Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň renálních artérií. Angiograficky potvrďte průchodnost renálních artérií a nepřítomnost endoleaků. Ověřte průchodnost vnitřních iliakálních artérií.
2. Zkontrolujte, zda se nevytvořily endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních zlatých rentgenokontrastních značek. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.

   POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy, přečtěte si doporučený návod k použití pomocných komponent endovaskulárního graftu Zenith AAA.
3. Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

12 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

Informace o pokynech k zobrazování a pooperačních kontrolách naleznete v návodu k použití hlavního těla Zenith AAA nebo graftu Renu) které byly použity. Kopie je k dispozici online na adrese www.cookmedical.com.

12.1 Obecně

- Dlouhodobá funkčnost endovaskulárních graftů s doplňkovými komponentami implantovanými při sekundární endovaskulární intervenci nebyla zatím zjištěna.
- Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit dalším kontrolním vyšetřením.
- Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a konzistentní kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby AAA.
- Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta (popsané v návodu k použití hlavního těla Zenith AAA nebo graftu Renu) se musí dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, znecitlivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.
- Každoroční snímkovací vyšetření musí zahrnovat radiogram břicha a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud není možné použít kontrastní látku vzhledem k renálním komplikacím nebo jiným faktorům, lze použít radiogramy břicha, nekontrastní CT a duplexní ultrasonografii.
- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.
- Radiogramy břicha poskytují informace o integritě zařízení (např. o separaci komponent nebo prasknutí stentu).
- Zobrazení pomocí duplexní ultrasonografie může poskytnout informace o změnách průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, tortuozitě a postupu choroby. Za těchto okolností je třeba spolu s ultrazvukem provést nekontrastní CT. Ultrazvuk může být méně spolehlivou a citlivou diagnostickou metodou ve srovnání s CT.
- Přehled minimálních požadavků na kontrolní zobrazovací vyšetření pacientů se stentgrafty Zenith AAA je uveden v návodu k použití hlavního těla Zenith AAA nebo graftu Renu (podle toho, který byl použit). Návody naleznete na adrese www.cookmedical.com. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

12.2 Další sledování a léčba

Další sledování a potenciálně další léčba se doporučuje v následujících případech:

- Aneuryzma s endoleakem typu I
- Aneuryzma s endoleakem typu III
- Zvětšení maximálního průměru aneuryzmatu o ≥5 mm (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Nedostatečná délka přilehnutí

Při zvažování opakované intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou reparaci musí lékař posoudit doprovodná onemocnění konkrétního pacienta, předpokládanou dobu jeho života a pacientovu osobní volbu. Pacienti musí být poučeni, že po implantaci endograftu může být nutný další intervenční zásah, včetně katetrizačního výkonu nebo přechodu na otevřený chirurgický zákrok.

12.3 Informace o vyšetření MRI

Neklinické zkoušky ukázaly, že iliakální rameno graftu Zenith Spiral-Z AAA je podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional). Ihned po zavedení jej lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší.
- Nejvyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole 720 gaussů/cm.

Bylo provedeno neklinické hodnocení v MRI systému o 3 tesla (General Electric Excite) s maximálním prostorovým gradientem magnetického pole 720 gaussů/cm měřeným magnetometrem v poloze ve statickém magnetickém poli, kde se nachází tělo pacienta (tj. mimo kryt MRI zařízení, přístupné pacientovi nebo jiným osobám).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Systémy 1,5 tesla:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu snímkovací sekvenci).

Při neklinickém testování došlo v iliakálním ramenu Zenith Spiral-Z AAA ke zvýšení teploty maximálně o 2,1 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg za 15 minut snímkování pomocí MRI přístroje, Siemens Medical Magnetom o 1,5 tesla se softwarem Numaris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 2,9 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,1 W/kg.

Systémy 3,0 tesla:

- Statické magnetické pole 3,0 tesla.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 2 W/kg za 15 minut snímkování (tj. na jednu snímkovací sekvenci).

Při neklinickém testování došlo v iliakálním ramenu Zenith Spiral-Z AAA ke zvýšení teploty maximálně o 2,6 °C při maximálním měrném absorbovaném výkonu přepočteném na celé tělo (SAR) 2,9 W/kg za 15 minut snímkování pomocí MRI přístroje Excite, GE Electric Healthcare o 3,0 tesla se softwarem 14X.M5. Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) byla 2,9 W/kg, což odpovídá kalorimetricky změřené hodnotě 2,7 W/kg.

Artefakt obrazu

Při snímkování v neklinických testech artefakt obrazu zasahuje do anatomické oblasti, která obsahuje prostředek, a zakrývá pohled na anatomické struktury v těsné blízkosti až do vzdálenosti přibližně 5 cm od prostředku a také celý prostředek včetně lumenu. V těchto testech byla použita následující sekvence: Fast spin echo na MRI zařízení Excite, GE Electric Healthcare o 3,0 tesla se softwarem G3.0-052B a s RF tělovou cívkou.

U všech skenerů se obrazové artefakty rozptýlily při zvětšující se vzdálenosti oblasti zájmu od implantátu. Snímky MR hlavy a krku a dolních končetin lze pořídit bez obrazových artefaktů. Artefakt obrazu může být přítomen na snímcích břišní oblasti, podle vzdálenosti zařízení od oblasti zájmu.

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu u nadace MedicAlert. Nadaci MedicAlert lze kontaktovat následujícími způsoby.

Poštou:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (bez poplatku)
	Mimo území USA: +1 209-668-3333
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

13 INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ

Kromě tohoto návodu k použití je k iliakálnímu ramenu Zenith Spiral-Z AAA se zaváděcím systémem Z-Trak přibalen formulář ke sledování zařízení, který musí nemocniční personál vyplnit a odeslat společnosti Cook za účelem sledování všech pacientů s implantovanými iliakálními rameny Zenith Spiral-Z AAA (v souladu s požadavky federálních předpisů USA).

DANSK

ZENITH® SPIRAL-Z AAA ILIACA-BEN MED Z-TRAK™ INDFØRINGSSYSTEM

Foreslået brugsanvisning

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige kirurgiske konsekvenser eller medføre personskade på patienten.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge.

FORSIGTIG: Hele indholdet af den ydre pose (inklusive indføringssystemet og endovaskulære proteser) leveres sterilt, kun til engangsbrug.

Der er syv gældende, foreslåede brugsanvisninger til Zenith produktlinjen. Denne er den foreslåede brugsanvisning til Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben. Der henvises til følgende brugsanvisninger vedrørende information om andre relevante Zenith-komponenter:

- Zenith AAA endovaskulær protese (Zenith AAA endovaskulær proteses hovedprotese);
- Zenith Flex® AAA endovaskulær proteses hovedprotesekomponent;
- Zenith Renu® AAA hjælpeprotese (konfigurationer med forlænger og konverteringsenhed til hovedprotesen);
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese;
- Zenith Branch iliaca endovaskulær protese;
- Zenith AAA hjælpekomponenter til endovaskulær protese (Zenith AAA endovaskulær proteses forlængere til hovedprotese, forlængere til iliaca-ben, konverteringsenheder og iliaca-propper) og
- Coda® ballonkateter.

1 BESKRIVELSE AF PRODUKTET

1.1 Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben

Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben skal bruges sammen med Zenith AAA hovedproteser (Flex, Fenestrated og Branch) eller Renu og er en del af et modulært system, der består af adskillige komponenter, typisk en todelt hovedprotese og to iliaca-ben. (**Fig. 1**) Iliaca-benene er fremstillet af vævet polyesterstof i fuld tykkelse, der er syet fast på to selvekspanderende Cook-Z® stents af rustfrit stål og i forlængelse heraf en spiralformet nitinolstent med flettet polyestersutur og monofilament polypropylensutur. Protesen er fuldt stentet for at give stabilitet og den nødvendige ekspansionskraft til at åbne proteselumen under anlæggelsen. Derudover giver de Cook-Z stents, der er placeret i enderne af protesen, den nødvendige fastgørelse og forsegling af protesen til karvæggen.

1.2 Indføringssystem

Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben forsendes formonteret på et 14 French eller 16 French Z-Trak indføringssystem. (**Fig. 2**) Fremføringssystemet er designet til at være let at bruge med minimal klargøring. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommer (0,89 mm) kateterleder.

Captor™ hæmostatisk ventil kan løsnes eller strammes for at opnå yderligere hæmostase ved indføringen og/eller fjernelsen af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Derudover har fremføringssystemet en Flexor® indføringssheath, som modstår knækdannelse og har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at øge sporbarheden i aa. iliacae og aorta abdominalis.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem er indiceret til brug med produktlinjen til Zenith AAA endovaskulær protese, inklusive Zenith Flex AAA endovaskulær protese, Zenith Renu hjælpeprotese, Zenith Fenestrated AAA endovaskulær protese eller Zenith Branch iliaca endovaskulær protese enten under et primært eller et sekundært indgreb hos patienter, som har tilstrækkelig iliaca/femoral adgang til at være kompatible med de nødvendige indføringssystemer. Protesen bruges sammen med disse produkter til endovaskulær behandling af aneurismer i aorta abdominalis og aorta-iliaca.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem er kontraindiceret hos:

- Patienter med kendt følsomhed eller allergi over for rustfrit stål, polyester, lodning (tin, sølv), polypropylen, nitinol eller guld.
- Patienter med systemisk eller lokal infektion, der kan øge risikoen for infektion pga. den endovaskulære protese.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelle

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskade på patienten.
- Der skal altid være et kvalificeret kirurgisk team til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem må kun bruges af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionelle teknikker (kateterbaserede og kirurgiske) og i brugen af dette produkt. Specifikke forventninger til uddannelsen er beskrevet i **afsnit 10.1, Lægeuddannelse**.
- Yderligere endovaskulære interventioner eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter initial endovaskulær reparation bør overvejes for patienter med aneurismer, der forstørres, uacceptabelt fald i fikseringslængde (overlapning af kar og komponent) og/eller endolækage. En stigning i aneurismestørrelse og/eller en persisterende endolækage eller migration kan medføre ruptur af aneurismet.
- Det kan være nødvendigt for patienter, der oplever reduceret blodflow gennem protesens gren og/eller lækager, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Det er nødvendigt, at det distale fikseringssted for Zenith Spiral-Z i iliaca-arterien er mere end 10 mm langt og 7,5-20 mm i diameter (målt fra ydervæg til ydervæg). Disse størrelsesmålinger er yderst vigtige for udførelsen af den endovaskulære reparation.
- Der henvises til gældende brugsanvisning vedrørende størrelseskrav og en liste over vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke vellykket eksklusion af aneurismet med en hovedportese eller Renu fra produktlinjen til Zenith AAA endovaskulær protese.
- Adækvat iliaca- eller femoral adgang er nødvendig for at indføre protesen i vaskulaturen. Adgangskarrets diameter (målt fra indervæg til indervæg) og morfologi (minimal snirklethed, okklusiv sygdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og fremføringssystemer til en 14 French til 16 French vaskulær indføringssheath. Kar, der er signifikant forkalkede, okklusive, snirklede eller med vægtromber, kan udelukke placering af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering. En vaskulær kanalteknik kan være nødvendig for at opnå succes hos nogle patienter.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem anbefales ikke til patienter, som ikke kan tåle kontrastmidler, der er nødvendige for peroperativ og postoperativ billeddiagnostik under opfølgningen. Alle patienter skal monitoreres nøje og kontrolleres regelmæssigt med henblik på ændring i deres sygdomstilstand og integriteten af endoprotesen.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem anbefales ikke til patienter, der overstiger vægt- og/eller størrelsesbegrænsningerne, hvilket kan kompromittere eller forhindre nødvendige billeddiagnostiske krav.
- Manglende evne til at opretholde åbenhed af mindst én a. iliaca interna eller okklusion af en uundværlig a. mesenterica inferior kan øge risikoen for iskæmi i pelvis/tarm.
- Mange store, åbne lumbalarterier, vægtromber og en åben a. mesenterica inferior kan alle prædisponere en patient for type II endolækager. Patienter med koagulopati, der ikke kan korrigeres, kan også have en øget risiko for type II endolækage eller blødningskomplikationer.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben er ikke eksplicit klinisk evalueret; dets ydeevne er imidlertid repræsenteret af Zenith AAA endovaskulær proteses iliaca-ben (en foregående version af produktet), som ikke er evalueret i følgende patientpopulationer:
  - traumatisk skade på aorta
  - lækage fra foreliggende ruptur eller ruptur af aneurismer
  - mykotiske aneurismer
  - pseudoaneurismer, opstået fra tidligere placering af protese
  - revision af tidligere placerede endovaskulære proteser
  - uoprettelig koagulationsdefekt
  - uundværlig a. mesenterica
  - genetisk bindevævssygdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
  - ledsagende thorakal aortaaneurisme eller thorakal abdominal aneurisme
  - patienter med aktive systemiske infektioner
  - gravide eller ammende kvinder
  - morbidt fede patienter
  - yngre end 18 år
  - vigtige anatomiske elementer, der falder uden for de størrelseskrav, der er specificeret i gældende brugsanvisning til hovedprotesen eller Renu.
- Vellykket patientudvælgelse kræver specifik billeddiagnostik og nøjagtige målinger; se **afsnit 4.3, Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren**.
- Alle de nødvendige længder og diametre af produktet til at gennemføre proceduren skal være tilgængelige for lægen, især når de præ-operative planlægningsmål til tilfældet (behandlingsdiametre/længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde tillader større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren.

4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren

- Manglende CT-scanning uden kontrast kan resultere i, at forkalkning af iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan udelukke adgang eller pålidelig fiksering og forsegling af produktet.
- Snittykkelse > 3 mm ved billeddiagnostisk rekonstruktion inden indgrebet kan resultere i en produktstørrelse, der ikke er optimal, eller i manglende evne til at vurdere fokale stenoser på CT-scanningen.
- Klinisk erfaring tyder på, at kontrastforstærket spiral-computertomografisk angiografi (CTA) med 3-D rekonstruktion er den kraftigst anbefalede billeddiagnostiske modalitet til nøjagtig vurdering af patientens anatomi inden behandling med Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben. Hvis kontrastforstærket spiral-CTA med 3-D rekonstruktion ikke er tilgængelig, bør patienten henvises til et hospital, der råder over disse muligheder.
- Klinikere anbefaler, at angiografien skal vise iliaca-arteriens bifurkationer, så distale a. iliaca communis er veldefineret i forhold til udspringet af aa. iliacae internae bilateralt inden udfoldelse af iliaca-benene.

Diametre

Under anvendelse af CT skal diametermålinger bestemmes ud fra kardiameteren mellem de udvendige vægge (ikke lumenmåling) for at hjælpe med korrekt størrelsesbestemmelse og udvælgelse af produkt. Den kontrastforstærkede spiral CT-scanning skal starte 1 cm superiort for axis celiacus og fortsætte gennem femurhovederne ved en aksial skivetykkelse på 3 mm eller derunder.

Længder

Brug CT til præcis vurdering af længde og vælge passende Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben. Disse rekonstruktioner skal udføres sagittalt, frontalt og i 3-D.

- Alle patienter skal gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og af deres endovaskulære protese. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør følges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning er beskrevet i **afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem anbefales ikke til patienter, der ikke kan eller vil møde til de nødvendige præ- og postoperative billeddiagnostiske undersøgelser og implantationsundersøgelser, der er beskrevet i **afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Efter placering af en endovaskulær protese bør patienter monitoreres regelmæssigt for periprotese flow, aneurismevækst eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position. Som et minimum er årlig billeddiagnostik påkrævet, herunder: 1) røntgen af abdomen for at undersøge anordningens integritet (adskillelse mellem komponenter eller stentfraktur) og 2) CT med og uden kontrast for at undersøge aneurismeændringer, periprotese flow, åbenhed, tortuositet og progressiv sygdom. Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan røntgenbilleder af abdomen og duplex-ultralydsscanning give lignende information.

4.4 Udvælgelse af produkt

- Det anbefales kraftigt at overholde størrelsesguiden i brugsanvisningen til Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben, når den korrekte størrelse protese skal vælges (**tabel 10.5.1**). Der er inkorporeret passende overstørrelse af

protesen i brugsanvisningens størrelsesguide. Størrelsesbestemmelse uden for dette område kan resultere i endolækage, fraktur, migration, at produktet folder ind eller bliver komprimeret.

4.5 Implantationsprocedure

(Se **afsnit 11, BRUGSANVISNING**)

- Det er nødvendigt at udføre passende billeddiagnostik under indgrebet for at positionere Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben korrekt og sikre nøjagtig adaptation mod karvæggen.
- Fremføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Hvis dette gøres, kan det beskadige indføringssystemet og Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben.
- For at undgå snoning af den endovaskulære protese under evt. rotation af fremføringssystemet, skal der udvises forsigtighed med at rotere alle systemets komponenter sammen (fra udvendige sheath til indvendige kanyle).
- Fortsæt ikke med at fremføre nogen del af fremføringssystemet, hvis der mærkes modstand under fremføringen af kateterlederen eller fremføringssystemet. Stop og vurder årsagen til modstanden; der kan forekomme skade på kar, kateter eller protese. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Utilsigtet delvis ekspansion eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk fjernelse.
- Medmindre det er medicinsk indiceret, må Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben ikke udfoldes på et sted, der vil okkludere arterier, der er nødvendige for levering af blodgennemstrømning til organer eller ekstremiteter.
- Forsøg ikke at føre protesen tilbage i sheathen efter delvis eller fuldstændig ekspansion.
- Unøjagtig placering og/eller ufuldstændig forsegling af Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben inden i karret kan medføre øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af aa. iliacae internae.
- Utilstrækkelig overlapning af Zenith Spiral-Z AAA iliaca-benet kan medføre øget risiko for migration af stenten. Forkert anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk intervention.
- Der skal bruges systemisk antikoagulation under implantationen ifølge hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, bør det overvejes at bruge en alternativ antikoagulans.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringssheathen skal overfladen aftørres med sterile gazekompresser, der er gennemvædet med saltvandsopløsning. Hold altid sheathen hydreret for optimal funktion.
- Minimér håndteringen af den tvungne endoprotese under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotesen.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af fremføringssystemet.
- Gennemlysning bør anvendes under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af fremføringssystemets komponenter, korrekt placering af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Brug af Zenith Spiral-Z AAA iliaca-benet med Z-Trak indføringssystemet kræver indgift af intravaskulær kontrast. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyresvigt. Vær omhyggelig med at begrænse mængden af anvendt kontraststof under proceduren og overholde forebyggende behandlingsmetoder for at nedsætte nyresvigt (f.eks. adækvat hydrering).
- Når sheathen og/eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomien og protesens position blive ændret. Monitorér protesens position konstant og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
- Vær forsigtig ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan løsrive fragmenter af en blodprop, hvilket kan forårsage distal emboli eller rumpere aneurismet.
- Undgå at beskadige protesen eller at forstyrre positioneringen af protesen efter placering i tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter (sekundær intervention) nær protesen er nødvendig.
- Verificér inden implantationen, at det forudfastlagte kontralaterale iliaca-ben er valgt til indføring på patientens kontralaterale side.

4.6 Brug af formningsballon

- Undgå at inflatere ballonen i kar uden for protesen, da det kan resultere i skader på karret. Brug ballonen i overensstemmelse med den medfølgende dokumentation.
- Vær forsigtig ved inflation af ballonen i protesen, hvis der foregår en forkalkning, da overdreven inflation kan beskadige karret.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
- For yderligere hæmostasekontrol kan Captor hæmostatiske ventil løsnes eller strammes for at imødekomme indføring og senere tilbagetrækning af en formningsballon.

4.7 Information om MR-scanning

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben er MR Conditional. Den kan scannes uden risiko øjeblikkeligt efter placering under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Højeste, rumlige, magnetiske gradientfelt på 720 Gauss/cm

Ikke-klinisk evaluering blev udført i en 3 Tesla MR-scanner (General Electric Excite) med et maksimalt, rumligt magnetisk gradientfelt på 720 Gauss/cm som målt med et gaussmeter i det statiske magnetfelt i patientens sted (dvs. uden for scannerens dække, som kan nå en patient eller person).

MR-relateret opvarmning

1,5 Tesla systemer:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 1,5 Tesla
- Maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens)

Ved ikke-klinisk afprøvning producerede Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben en temperaturstigning på mindre end eller lig med 2,1 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg under MR-scanning i 15 minutter i en 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR-scanner. Den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 2,9 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 2,1 W/kg.

3,0 Tesla systemer:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 Tesla
- Maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens)

Ved ikke-klinisk afprøvning producerede Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben en temperaturstigning på mindre end eller lig med 2,6 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg under MR-scanning i 15 minutter i en 3,0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare, 14X.M5 Software MR-scanner. Den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 2,9 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 2,7 W/kg.

Billedartefakt

Billedartefakten strækker sig gennem hele den anatomiske region, som indeholder protesen, og slører visningen af umiddelbart tilstødende anatomiske strukturer inden for ca. 5 cm fra protesen, samt hele protesen og dens lumen, ved scanning under ikke-klinisk afprøvning med denne sekvens: Hurtig spin ekko, i en 3,0 Tesla, Excite MR-scanner fra GE Electric Healthcare med G3.0-052B software og radiofrekvent body-coil.

For alle scannere spredes billedartefaktet, når afstanden fra implantatet til området af interesse øges. MR-scanninger af hoved og hals og underekstremiteter kan tages uden billedartefakt. Der kan forekomme billedartefakter på scanninger af abdomen afhængigt af afstanden mellem protesen og området af interesse.

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA
Telefon: +1 888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)
+1-209-668-3333 uden for USA
Fax: +1-209-669-2450
Web: www.medicalert.org

5 UØNSKEDE HÆNDELSER

5.1 Observerede uønskede hændelser

Der henvises til den relevante brugsanvisning fra produktlinjen for Zenith AAA endvaskulær protese for information om observerede uønskede hændelser hos patienter, der har fået Zenith AAA endovaskulære proteser. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

5.2 Potentielle uønskede hændelser

Uønskede hændelser, der kan forekomme og/eller kræve indgriben inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Amputation
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforation, dissektion, blødning, ruptur og død
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulopati
- Claudicatio (f.eks. balde, underekstremitet)
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: forkert anbringelse af komponent; ufuldstændig anlæggelse af komponent; komponentmigration; komponentadskillelse fra en anden protesekomponent; suturbrud; okklusion; infektion; stentbrud; slid på protesematerialet; dilatation; erosion; punktur; periprotese flow og korrosion
- Feber og lokaliseret inflammation
- Impotens
- Infektion af aneurismet, produktet eller adgangsstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardielle komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardieinfarkt, hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemoral kardissektion, blødning, ruptur, død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulært adgangssted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attak (TIA), paraplegi, paraparese, paralyse)
- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af protese eller nativt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationsinsufficiens, langvarig intubation)
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Ødem

Rapportering af uønskede hændelser i forbindelse med anordningen

Alle uønskede hændelser (kliniske tilfælde), der involverer Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben, skal straks indberettes til Cook. Kunder i USA kan indberette hændelser hos Customer Relations Department på 1-800-457-4500 (24 timer) eller 1-812-339-2235. Kunder uden for USA bedes ringe til distributøren.

6 RESUME OVER KLINISKE STUDIER

Der henvises til den relevante brugsanvisning fra produktlinjen for Zenith AAA endovaskulær protese for information om kliniske studier af patienter, der har fået Zenith AAA endovaskulære proteser. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

7 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(Se **afsnit 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**)

7.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler, at diametrene på Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben vælges som anført i **tabel 10.5.1**. Alle de længder og diametre af protesen, der er nødvendige for at gennemføre indgrebet, skal være til rådighed for lægen, især når de præoperative målinger under case-planlægningen (behandlingsdiametre/-længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde tillader større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren. Risici og fordele bør nøje overvejes for hver enkelt patient inden brug af Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben. Yderligere overvejelser vedr. patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventet levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens inden operationen, morbid obesitas)
- Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation
- Patientens anatomiske egnethed til endovaskulær reparation
- Risiko for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen for behandling med Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben
- Patientens evne til at tolerere generel, regional eller lokalanæstesi
- Størrelse og morfologi af iliofemoralt adgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller snirklethed) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme diameter som en 14 French til 16 French vaskulær indføringssheath
- Distalt fikseringssted af Zenith Spiral-Z i iliaca-arterien, der er mere end 10 mm langt og 7,5-20 mm i diameter (målt fra ydervæg til ydervæg)
- Ingen signifikant okklusiv sygdom i a. femoralis/a. iliaca, som ville hæmme flowet gennem den endovaskulære protese.

Den endelige behandlingsbeslutning tages af lægen og patienten.

8 PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

Lægen og patienten (og/eller familiemedlemmer) skal gennemgå risici og fordele under samtalen om dette endovaskulære produkt og procedure, herunder:

- Risici og forskelle mellem endovaskulær reparation og kirurgisk reparation
- Potentielle fordele ved traditionel åben kirurgi
- Potentielle fordele ved endovaskulær reparation
- Muligheden for, at efterfølgende intervention eller åben kirurgisk reparation af aneurismet kan være påkrævet efter initial endovaskulær reparation

Udover risici og fordele ved endovaskulær reparation bør lægen vurdere patientens engangement og compliance i forhold til postoperativ opfølgning efter behov for at sikre kontinuerligt sikre og effektive resultater. Herunder angives yderligere emner, der bør diskuteres med patienten med hensyn til forventningerne efter en endovaskulær reparation:

- Alle patienter skal gøres opmærksom på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og af deres endovaskulære protese. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) bør følges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning er beskrevet i **afsnit 12, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af AAA'er. Som minimum kræves årlig billeddiagnostik og overholdelse af rutinemæssig postoperativ opfølgning, hvilket bør betragtes som en livslang forpligtelse til patientens helbred og velbefindende.
- Læger skal advisere alle patienter om, at det er vigtigt at søge læge med det samme, hvis de får tegn på lemokklusion, aneurismeforstørrelse eller aneurismeruptur. Tegn på okklusion i protese/lem inkluderer smerte i hofte(r) eller ben under gang eller i hvile, eller misfarvning eller kolde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men opleves sædvanligvis som: smerte, følelsesløshed, svaghed i ben, smerter i ryg, bryst, abdomen eller lyske, svimmelhed, besvimelse, hurtigt hjerteslag eller pludselig svaghed.
- På grund af den billeddiagnostik, der kræves for vellykket placering og opfølgning af endovaskulære implantater, skal risici for strålingseksponering for væv under dannelse diskuteres med kvinder, som er gravide eller har mistanke herom. Mænd, som gennemgår endovaskulær eller åben kirirgisk reparation, kan opleve impotens.

Læger bør henvise patienterne til Patientvejledningen vedrørende de risici, der opstår under eller efter implantation af anordningen. Procedurerelaterede risici inkluderer hjerte-, lunge-, neurologiske, tarm- og blødnings-komplikationer. Produktrelaterede risici inkluderer okklusion, endolækage, aneurismeforstørrelse, fraktur, mulighed for reintervention og konvertering til åben kirurgi, ruptur og død (se **afsnit 5.1, Observerede uønskede hændelser** og **afsnit 5.2, Potentielle uønskede hændelser**). Lægen skal udfylde Patientidentifikationskortet og give det til patienten, så denne altid kan have kortet med sig. Patienten skal referere til kortet, når som helst han/hun besøger andre læger, i særdeleshed for yderligere diagnostiske procedurer (f.eks. MRI).

9 LEVERING

- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben er steriliseret med ethylenoxidgas, formonteret på Z-Trak indføringssystem og leveres i peel-open pakninger.
- Produkterne er kun beregnet til engangsbrug. Produkterne må ikke resteriliseres.
- Produktet er sterilt, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes, det skal sendes tilbage til Cook.
- Inden brug skal det verificeres, at de korrekte produkter (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne produktet med lægens ordination for den pågældende patient.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben er formonteret på en 14 eller 16 French Flexor indføringssheath. Sheathens overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den er hydreret, forbedrer sporbarheden. For at aktivere den hydrofile coating skal overfladen tørres af med en steril serviet vædet med saltvandsopløsning under sterile forhold.
- Produktet må ikke anvendes, efter udløbsdatoen (USE BY) på etiketten er overskredet.
- Opbevares på et tørt og køligt sted.

10 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

10.1 Lægeuddannelse

FORSIGTIG: Der skal altid være et karkirurgisk team til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.

FORSIGTIG: Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem må kun bruges af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionelle teknikker og i brugen af dette produkt. De anbefalede krav til ekspertise/viden for læger, der bruger Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem, er beskrevet nedenfor.

Patientudvælgelse:

- Viden om abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige historie og komorbiditeter associeret med reparation af AAA.
- Viden om radiografisk billedfortolkning, proteseudvælgelse, planlægning og størrelsesbestemmelse.

Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:

- Frilægning af a. femoralis, arteriotomi og reparation
- Perkutane adgangs- og lukketeknikker
- Nonselektive og selektive kateterleder- og kateterteknikker
- Tolkning af gennemlysning og angiografi
- Emboli
- Angioplastik
- Anlæggelse af endovaskulær stent
- Slyngeteknikker
- Hensigtsmæssig brug af røntgenkontraststof
- Teknikker til at minimere røntgeneksponering
- Ekspertise i nødvendige patientopfølgningsmodaliteter

10.2 Inspektion inden brug

Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes, det skal sendes tilbage til Cook. Inden brug skal det verificeres, at de korrekte produkter (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne produktet med lægens ordination for den pågældende patient.

10.3 Nødvendige materialer

- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fikseret apparat)
- Kontraststof
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Sterile gazeservietter

10.4 Anbefalede materialer

De følgende produkter anbefales til implantation af ethvert produkt i Zenith produktlinjen. Der henvises til de individuelle produkters foreslåede brugsanvisning vedrørende information om brug af disse produkter.

- 0,035 tommer (0,89 mm) ekstrastiv kateterleder, 260 cm, f.eks.:
  - Cook Lunderquist ekstrastive kateterledere (LES)
- 0,035 tommer (0,89 mm) standard kateterleder, f.eks.:
  - Cook 0,035 tommer (0,89 mm) kateterledere
  - Cook Nimble™ kateterledere
- Formningsballoner, f.eks.:
  - Cook Coda ballonkateter
- Indføringssæt, f.eks.:
  - Cook Check-Flo indføringssæt
  - Cook ekstra store Check-Flo indføringssæt
  - Cook Flexor Balkin Up & Over kontralaterale indførere
- Katetre til størrelsesbestemmelse, f.eks.:
  - Cook Aurous katetre til størrelsesbestemmelse i centimeter
- Angiografikatetre med røntgenfast spids, f.eks.:
  - Cook angiografikatetre med Beacon spids
  - Cook Royal Flush katetre med Beacon spids
- Punkturkanyler, f.eks.:
  - Cook kanyle til punktur af én væg
- Endovaskulære dilatatorer, f.eks.:
  - Cook endovaskulære dilatatorsæt

10.5 Retningslinjer for bestemmelse af produktdiameter

Diametervalget skal afgøres fra diameteren af karret målt fra ydre væg til ydre væg, og ikke lumendiameteren. En for lille eller for stor størrelse kan resultere i ufuldstændig forsegling eller kompromitteret flow.

Tabel 10.5.1 Størrelsesguide til Spiral-Z AAA iliaca-ben*

Tilsigtet diameter på iliaca[1,2] (mm)	Diameter på iliaca-ben[3] (mm)	Arbejdslængde på iliaca-ben[4] (mm)	Indførings-sheath (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10 - 12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13 - 15	16	39, 56, 74, 90	14
16 - 18	20	39, 56, 74, 90	16
19 - 20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maksimum diameter langs det proksimale fikseringssted.
[2]Rund den målte aortadiameter op til nærmeste mm.
[3]Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.
[4]Benlængde i alt = arbejdslængde + 22 mm sammenkoblingsstent.
*Alle dimensioner er nominale.

11 BRUGSANVISNING

Anatomiske krav

- Størrelsen på det iliofemorale adgangskar og morfologi (minimal trombe, kalk og/eller snoning) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør. Arteriel kanalteknik kan være nødvendig.
- Der henvises til gældende brugsanvisning til hovedprotesen eller Renu i produktfamilien til Zenith AAA endovaskulær protese vedrørende yderligere anatomiske krav. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

Læs denne foreslåede brugsanvisning inden brug af Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem. Følgende instruktioner indeholder en grundlæggende vejledning for anlæggelse af produktet. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedure. Disse instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Generel information om anvendelse

- Der bør anvendes almindelige teknikker for anbringelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografiske katetre og kateterledere under brug af Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem. Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem er kompatibelt med kateterledere med en diameter på 0,035 tommer (0,89 mm).
- Implantation af en endovaskulær stent er en kirurgisk procedure, og der kan af forskellige årsager forekomme blodtab, som i sjældne tilfælde kræver intervention (inklusive transfusion) for at forhindre negative resultater. Det er vigtigt at overvåge blodtab fra hæmostaseventilen under hele proceduren, men det er særligt relevant under og efter manipulering af den grå positioneringsanordning. Hvis der er overdrevent blodtab, når den grå positioneringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at anlægge en ikke-inflateret formningsballon eller en dilatator til indføringssystemet inden i ventilen, så flowet begrænses.

Afgørende faktorer før implantation

Det skal verificeres, at det korrekte produkt er valgt i planlægningsfasen før implantationen.

Afgørende faktorer inkluderer:

1. Udvælgelse af femoralarterie til indføring af fremføringssystemet (dvs. definer hhv. kontralaterale og ipsilaterale iliaca-arterier)
2. Vinkling af aortahals, aneurisme og iliaca-arterier
3. Diametre på infrarenal aortahals og distale iliaca-arterier
4. Længde fra aorta bifurkation med tidligere indsat hovedprotese eller Renu fra produktfamilien til Zenith AAA endovaskulær protese til aa. iliacae internae/fikseringssted(er)
5. Aneurisme(r) der går ind i aa. iliacae, kan kræve særlig overvejelse ved valg af en egnet grænseflade mellem protese/arterie
6. Grad af karforkalkning

Klargøring af patienten

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af livstegn.
2. Patienten lejres på gennemlysningslejet med visualisering fra aortabuen til femoralis-bifurkaturerne.
3. Den valgte a. femoralis communis blotlægges ved hjælp af standard kirurgisk teknik.
4. Der etableres tilstrækkelig proksimal og distal vaskulær kontrol i det valgte femurkar.

11.1 Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben system (Fig. 2)

BEMÆRK: Der henvises til brugsanvisningen til hovedprotesen eller Renu produktet vedrørende anvisninger i at placere en hovedprotese eller Renu fra produktfamilien til Zenith AAA endovaskulær protese.

11.1.1 Forberedelse/skylning af kontralateralt iliaca-ben

1. Hvis det er relevant, fjernes den indre stilet med grå muffe (fra den indvendige kanyle) og beskyttelseshætten til dilatatorspidsen (fra dilatatorspidsen). Fjern Peel-Away sheathen fra den hæmostatiske ventils bagside. (**Fig. 3**) Elevér systemets distale spids og gennemskyl det gennem hanen på hæmostaseventilen, indtil væske kommer ud af skyllerillen nær spidsen af indføringssheathen. (**Fig. 4**) Fortsæt med at injicere alle 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Stop injektionen og luk stophanen på forbindelsesslangen.
   BEMÆRK: Der bruges ofte hepariniseret saltvandsopløsning til at gennemskylle protesen.
2. Sæt sprøjten med hepariniseret saltvand på muffen på den distale indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af den distale dilatatorspids. (**Fig. 5**)
   BEMÆRK: Når systemet gennemskylles, skal systemets distale ende eleveres for at lette fjernelse af luft.
3. Gennemvæd sterile gazekompresser i saltvandsopløsning og brug dem til at aftørre Flexor indføringssheath for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

11.1.2 Forberedelse/skylning af ipsilateralt iliaca-ben

Følg anvisningerne i det foregående afsnit, Forberedelse/skylning af kontralateralt iliaca-ben, for at sikre korrekt skylning af det ipsilaterale iliaca-ben og aktivering af den hydrofile coating.

11.1.3 Vaskulær adgang og angiografi

1. Punktér de valgte aa. femorales communes vha. almindelig teknik med en ultratynd 18 eller 19 gauge arteriekanyle. Efter adgang til karret indføres:
   - Kateterledere - standard 0,035 tomme (0,89 mm) diameter, 145 cm lang med J-spids eller Bentson kateterleder
   - Sheaths af hensigtsmæssig størrelse (f.eks. 6 eller 8 French)
   - Gennemskylningskateter (ofte røntgenfaste katetre til størrelsesbestemmelse - f.eks. katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse eller lige gennemskylningskatetre)
2. Udfør angiografi for at identificere niveau(er) af aorta bifurkation og iliaca bifurkationer.
   BEMÆRK: Hvis fluoroskopvinkling bruges med en vinklet hals, kan det være nødvendigt at udføre angiogrammer vha. forskellige projektioner.
   BEMÆRK: Teknisk assistance fra en Cook produktspecialist fås ved henvendelse til den lokale repræsentant for Cook.

11.1.4 Placering og ekspansion af kontralaterale iliaca-ben

1. Anbring billedforstærkeren, så den viser både den kontralaterale a. iliaca interna og den kontralaterale a. iliaca communis.
2. Inden indføring af indføringssystemet med det kontralaterale iliaca-ben injiceres kontrast gennem den kontralaterale femorale sheath for at lokalisere den kontralaterale a. iliaca interna.
3. Indfør indføringssystemet med det kontralaterale iliaca-ben i arterien. Fremfør langsomt indtil iliaca-benet overlapper mindst én stent, og ikke forbi det røntgenfaste markørbånd, der sidder 30 mm fra den proksimale ende af iliaca-benet inden i hovedprotesens kontralaterale gren. (**Fig. 6**) Hvis hovedprotesen har tendens til at bevæge sig under denne manøvre, skal den holdes på plads ved at stabilisere den grå positioneringsanordning på den ipsilaterale side.
   BEMÆRK: Der sidder et røntgenfast markørbånd 30 mm fra den proksimale ende af iliaca-benet for at identificere den maksimale mængde overlapning.
   BEMÆRK: Hvis der opstår vanskeligheder ved fremføringen af fremføringssystemet for iliaca-benet, udskiftes til en mere støttende kateterleder. I snirklede kar kan anatomien ændres signifikant ved indføringen af de stive kateterledere og sheathsystemer.
4. Bekræft positionen af den distale ende af iliaca-benet. Ompositioner iliaca-benet, hvis det er nødvendigt, for at sikre intern åbenhed af iliaca, en overlapning på mindst én stent og en overlapning på højst 30 mm inden i den endovaskulære proteses hovedprotese.
   BEMÆRK: Sørg for at Captor hæmostaseventilen på iliaca-benets indføringssheath drejes til åben position. (**Fig. 7**)
5. Anlæggelsen foretages ved at holde iliaca-benprotesen i position med gribeanordningen på den grå positioneringsanordning, samtidig med sheathen trækkes tilbage. (**Fig. 8 og 9**) Sørg for at overlapningen opretholdes.
6. Stop tilbagetrækningen af sheathen, så snart den distale ende af iliaca-benprotesen frigøres.
7. Under gennemlysning og efter verificering af iliaca-benprotesens position løsnes pin vise'n, og den indre kanyle trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med den grå positioneringsanordning. Spænd pin vise'n. Fasthold sheathens position, mens den grå positioneringsanordning trækkes tilbage med den indvendige kanyle sikret.
8. Luk Captor hæmostaseventilen på iliaca-benets indføringssheath ved at dreje den med uret, indtil den stopper. (**Fig. 10**)
9. Kontroller igen kateterledernes position.

11.1.5 Placering og ekspansion af det ipsilaterale iliaca-ben

BEMÆRK: Sørg for at Captor hæmostaseventilen på hovedprotesens indføringssheath drejes til åben position. (**Fig. 11**)

1. Brug hovedprotesens kateterleder og sheathdel til at indføre det ipsilaterale iliaca-ben. Fremfør dilatator og sheathdel ind i hovedprotesens sheath.
   BEMÆRK: I snirklede kar kan aa. iliacae internaes position ændres signifikant ved indføringen af stive kateterledere og sheathsystemer.
2. Fremfør langsomt, indtil det ipsilaterale iliaca-ben overlapper minimum én stent inden i hovedprotesens ipsilaterale gren. (**Fig. 12**)
   BEMÆRK: Hvis der kræves en større overlapning end 55 mm, kan det være nødvendigt at overveje brug af en benforlænger i området ved bifurkationen i den modsatte side.
   BEMÆRK: Ved brug med Renu konverteringsenhed skal det sikres, at iliaca-benet overlapper minimum én hel iliaca-ben-stent (dvs. iliaca-benets proksimale stent) inden i Renu konverteringsenheden.
3. Bekræft positionen af den distale ende af iliaca-benet. Omplacér om nødvendigt iliaca-benprotesen for at sikre indvendig åbenhed af iliaca.
   BEMÆRK: Sørg for at Captor hæmostaseventilen på iliaca-benets indføringssheath drejes til åben position. (**Fig. 7**)
4. Anlæggelsen foretages ved at stabilisere iliaca-benprotesen med gribeanordningen på den grå positioneringsanordning, samtidig med at iliaca-benets sheath trækkes tilbage. Hovedprotesens sheath tilbagetrækkes om nødvendigt. (**Fig. 8 og 13**)
5. Under gennemlysning og efter verificering af iliaca-benprotesens position, løsnes pin visen, den indre kanyle trækkes tilbage for at sammenkoble den konusformede dilatator med den grå positioneringsanordning. Spænd pin vise'n. Fasthold hovedprotesens sheaths position, mens iliaca-benets sheath og den grå positioneringsanordning trækkes tilbage med sikret indvendig kanyle.
6. Luk Captor hæmostaseventilen på hovedprotesens indføringssheath ved at dreje den med uret, indtil den stopper.
7. Kontrollér igen kateterledernes position. Lad sheath og kateterleder blive siddende.

11.1.6 Indføring af formningsballon

1. Klargør formningsballonen på følgende måde:
   - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
   - Fjern al luft fra ballonen.
2. Under forberedelse til indføring af formningsballonen åbnes Captor hæmostaseventilen ved at dreje den mod uret. (**Fig. 11**)
3. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem Captor hæmostatiske ventil på hovedprotesens indføringssystem til nyrearteriernes niveau. Oprethold korrekt sheathposition.
4. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om formningsballonen ved at dreje den med uret. (**Fig. 10**)
   FORSIGTIG: Fyld ikke ballonen i karret uden for protesen.
5. Ekspandér formningsballonen med fortyndet kontraststof (som anvist af producenten) i området med den mest proksimale dækkede stent og den infrarenale hals, idet der startes proksimalt og arbejdes i distal retning. (**Fig. 14**)
   FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
   FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben inden repositionering af formningsballonen.
6. Træk formningsballonen tilbage til overlapningen med den ipsilaterale gren og ekspander.
   FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben inden repositionering af formningsballonen.
7. Træk formningsballonen tilbage til det ipsilaterale distale fikseringssted og ekspander.
   FORSIGTIG: Fyld ikke ballonen i karret uden for protesen.
   FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben inden repositionering af formningsballonen.
8. Deflater og fjern formningsballonen. Flyt formningsballonen over på den kontralaterale kateterleder og ind i indføringssystemet til det kontralaterale iliaca-ben. Før formningsballonen frem til overlapningen med den kontralaterale gren og ekspander.

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

FORSIGTIG: Captor hæmostaseventilen skal være åben inden repositionering af formningsballonen.

9. Træk formningsballonen tilbage til det distale fikseringssted i det kontralaterale iliaca-ben/kar og ekspander. (**Fig. 14**)

   FORSIGTIG: Fyld ikke ballonen i karret uden for protesen.
10. Fjern formningsballonen og udskift den med et angiografikateter for at udføre afslutningsangiogrammer.
11. Fjern eller udskift alle stive kateterledere for at tillade iliaca-arterierne at genoptage deres naturlige position.

Slutangiogram

1. Placér angiografikateteret lige netop over nyrearterieniveauet. Udfør angiografi for at verificere, at nyrearterierne er åbne, og at der ingen endolækager er til stede. Bekræft åbenhed i aa. iliacae internae.
2. Bekræft, at der ingen endolækager eller knæk er til stede, og verificér positionen af de proksimale røntgenfaste guldmarkører. Fjern sheaths, kateterledere og katetere.

   BEMÆRK: Hvis der observeres endolækager eller andre problemer, henvises der til den anbefalede brugsanvisning til hjælpekomponenterne til Zenith AAA endovaskulær protese.
3. Reparér karrene og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

12 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

Der henvises til brugsanvisningen til den Zenith AAA hovedprotese eller Renu, der blev anvendt, vedrørende information om retningslinjer for billeddiagnostik og opfølgning. Et eksemplar fås online på adressen www.cookmedical.com.

12.1 Generelle

- Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt med sekundær endovaskulær intervention og brug af yderligere komponenter er endnu ikke fastlagt.
- Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig, livslang opfølgning for at bedømme deres helbred og ydeevnen af den endovaskulære protese. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der bliver større, eller ændringer i den endovaskulære proteses struktur eller position) skal følges nøjere.
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af AAA'er.
- Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Mindstekravet til patientopfølgning (beskrevet i brugsanvisningen til den Zenith AAA hovedprotese eller Renu, der blev anvendt) skal overholdes, selv ved fravær af kliniske symptomer (f.eks. smerter, følelsesløshed, svækkelse). Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, der bliver større, eller ændringer i stentprotesens struktur eller position) bør følges ved hyppigere intervaller.
- Årlig billeddiagnostisk opfølgning bør omfatte abdominalrøntgenbilleder og CT-scanninger både med og uden kontrast. Hvis nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker brugen af billedkontraststoffer, kan abdominalrøntgenbilleder, CT uden kontrast og duplex ultralyds-scanning bruges.
- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om ændring af aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoninger, progressiv sygdom, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Abdominalrøntgenbillederne giver information om anordningens integritet (f.eks. adskillelse mellem komponenter, brud på stent).
- Duplex-ultralydsscanning kan give information om ændring i aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snirklethed og fremskridende sygdom. I dette tilfælde bør en CT-scanning uden kontrast udføres til brug sammen med ultralydsscanning. Ultralydsscanning kan være en mindre pålidelig og mindre følsom diagnostisk metode sammenlignet med CT-scanning.
- Den minimale billeddiagnostiske opfølgning af patienter med Zenith AAA stents er beskrevet i brugsanvisningen til den Zenith AAA hovedprotese eller Renu, der blev anvendt, og som kan findes på www.cookmedical.com. Patienter, hvor mere intensiv opfølgning er nødvendig, skal have interimevalueringer.

12.2 Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I endolækage
- Aneurismer med type III endolækage
- Aneurismeforstørrelse ≥5 mm af maksimal diameter (uanset endolækagens status)
- Migration
- Utilstrækkelig lukkelængde

Overvejelse vedrørende reintervention eller konvertering til åben kirurgi bør omfatte den ansvarlige læges vurdering af den enkelte patients komorbiditeter, forventet levetid og patientens personlige valg. Patienter bør rådgives om, at der er mulighed for efterfølgende reinterventioner, inklusive kateterbaseret og konvertering til åben kirurgi, efter placering af endoprotesen.

12.3 Information om MR-scanning

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben er MR Conditional. Den kan scannes uden risiko øjeblikkeligt efter placering under følgende betingelser:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Højeste rumlige magnetfeltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm

Ikke-klinisk evaluering blev udført i en 3 Tesla MR-scanner (General Electric Excite) med en maksimal, rumlig magnetfeltstyrke for gradient på 720 Gauss/cm som målt med et gaussmeter i det statiske magnetfelt, som er relevant for patientens placering (dvs. uden for scannerens dække, som kan nå en patient eller person).

MR-relateret opvarmning

1,5 Tesla systemer:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla
- Maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens)

Ved ikke-klinisk afprøvning producerede Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben en temperaturstigning på mindre end eller lig med 2,1 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg under MR-scanning i 15 minutter i en 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS MR-scanner. Den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 2,9 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 2,1 W/kg.

3,0 Tesla systemer:

- Statisk magnetisk feltstyrke på 3,0 Tesla
- Maksimal gennemsnitlig absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. scanningssekvens)

Ved ikke-klinisk afprøvning producerede Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben en temperaturstigning på mindre end eller lig med 2,6 °C ved en maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,9 W/kg under MR-scanning i 15 minutter i en 3,0 Tesla Excite, GE Electric Healthcare, 14X.M5 Software MR-scanner. Den maksimale gennemsnitlige specifikke absorptionsrate (SAR) for hele kroppen var 2,9 W/kg, hvilket svarer til en kalorimetrisk målt værdi på 2,7 W/kg.

Billedartefakt

Billedartefakten strækker sig gennem hele den anatomiske region, som indeholder protesen, og slører visningen af umiddelbart tilstødende anatomiske strukturer inden for ca. 5 cm fra protesen, samt hele protesen og dens lumen, ved scanning under ikke-klinisk afprøvning med denne sekvens: Hurtig spin ekko, i en 3,0 Tesla, Excite MR-scanner fra GE Electric Healthcare med G3.0-052B software og radiofrekvent body-coil.

For alle scannere spredes billedartefaktet, når afstanden fra implantatet til området af interesse øges. MR-scanninger af hoved og hals og underekstremiteter kan tages uden billedartefakt. Der kan forekomme billedartefakter på scanninger af abdomen afhængigt af afstanden mellem protesen og området af interesse.

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)
	+1-209-668-3333 uden for USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

13 OPLYSNINGER OM SPORING AF PATIENTER

Udover denne brugsanvisning pakkes Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak indføringssystem med en Produktsporingsformular, som hospitalets personale skal udfylde og sende til Cook mhp. at spore alle patienter, der får indsat et Zenith Spiral-Z AAA ilaca-ben (som påkrævet ifølge amerikanske bestemmelser).

DEUTSCH

ILIAKALER ZENITH® SPIRAL-Z AAA-SCHENKEL MIT Z-TRAK™ EINFÜHRSYSTEM

Empfehlungen zum Gebrauch

Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann ernsthafte chirurgische Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

VORSICHT: Alle im äußeren Beutel enthaltenen Bestandteile (einschließlich des Einführsystems und der endovaskulären Prothesen) werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Für die Zenith-Produktreihe liegen sieben empfohlene Gebrauchsanweisungen vor. In dieser Gebrauchsanweisung sind die Empfehlungen zum Gebrauch des iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkels aufgeführt. Informationen zu anderen anwendbaren Zenith-Komponenten sind den folgenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen:

- Zenith endovaskuläre AAA-Prothese (Hauptteil der Zenith endovaskulären AAA-Prothese);
- Hauptteil-Komponente der Zenith Flex® endovaskulären AAA-Prothese;
- Zenith Renu® AAA-Hilfsprothese (Hauptteilverlängerungs- und Konverterkonfiguration);
- Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese;
- Zenith Branch endovaskuläre iliakale Prothese;
- Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese (Hauptteilverlängerungen, iliakale Schenkelverlängerungen, Konverter und iliakale Verschluss-Segmente der Zenith endovaskulären AAA-Prothese) sowie
- Coda® Ballonkatheter.

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

1.1 Iliakaler Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel

Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel sollte in Verbindung mit den Hauptteilen der Zenith AAA-Prothesen (Flex, Fenestrated und Branch) oder Renu-Prothesen verwendet werden und ist Teil eines modularen Systems, das aus mehreren Komponenten besteht, für gewöhnlich aus einem gegabelten Hauptteil und zwei iliakalen Schenkeln. (**Abb. 1**) Die iliakalen Schenkel bestehen aus gewobenem Polyestergewebe in voller Stärke, das mit geflochtenem Polyesterfaden und Polypropylen-Monofilamentfaden an zwei selbstexpandierende Cook-Z® Stents aus Edelstahl und einen kontinuierlichen Nitinol-Spiral-Stent angenäht ist. Die Prothese ist durchgehend mit Stents versehen, um Stabilität zu geben und die während der Entfaltung zum Öffnen des Prothesenlumens erforderliche Expansionskraft zu liefern. Zusätzlich sorgen die an den Enden der Prothese befindlichen Cook-Z Stents für die erforderliche feste und dichte Verbindung der Prothese zur Gefäßwand.

1.2 Einführsystem

Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel wird bereits auf ein 14 French oder 16 French Z-Trak Einführsystem aufgebracht geliefert. (**Abb. 2**) Das Einführsystem ist für hohe Benutzerfreundlichkeit mit minimaler Vorbereitung ausgelegt. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel.

Das Captor™-Hämostaseventil sorgt für zusätzliche Hämostase und kann für die Einführung bzw. Entfernung von Hilfskomponenten in die bzw. aus der Schleuse geöffnet oder geschlossen werden. Zusätzlich verfügt das Einführsystem über eine knickfeste Flexor® Einführschleuse mit hydrophiler Beschichtung. Beide Merkmale sollen die Steuerbarkeit in den Aa. iliacae und der Bauchaorta verbessern.

2 VERWENDUNGSZWECK

Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel mit Z-Trak Einführsystem ist für die Verwendung mit der Produktreihe der Zenith endovaskulären AAA-Prothesen geeignet, darunter die Zenith Flex endovaskuläre AAA-Prothese, die Zenith Renu Hilfsprothese, die Zenith Fenestrated endovaskuläre AAA-Prothese oder die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Prothese; entweder während eines primären oder sekundären Eingriffs an Patienten, bei denen ein adäquater iliakaler/femoraler Zugang vorhanden ist, der mit den benötigten Einführsystemen kompatibel ist. Die Prothese wird in Kombination mit diesen Produkten für die endovaskuläre Behandlung abdominaler Aortenaneurysmen und aorto-iliakaler Aneurysmen verwendet.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel mit Z-Trak Einführsystem ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie auf Edelstahl, Polyester, Lötmaterial (Zinn, Silber), Polypropylen, Nitinol oder Gold.
- Patienten mit einer systemischen oder lokalen Infektion, bei denen u.U. ein erhöhtes Risiko einer Infektion der endovaskulären Prothese besteht.

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

4.1 Allgemeines

- Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Nichtbeachtung der Anleitungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann ernsthafte Konsequenzen haben und zu Verletzungen des Patienten führen.
- Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein qualifiziertes Chirurgieteam zur Verfügung stehen.
- Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel mit Z-Trak Einführsystem darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in interventionellen Gefäßtechniken (Katheteranwendungen und chirurgische Eingriffe) sowie in der Verwendung dieser Prothese geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in **Abschnitt 10.1, Ärzteschulung** beschrieben.
- Für Patienten, bei denen eine Aneurysmavergrößerung, nicht mehr akzeptable Verkürzung der Befestigungslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollten weitere endovaskuläre Interventionen oder eine Umstellung auf eine standardmäßige offene chirurgische Reparatur nach der anfänglichen endovaskulären Reparatur in Betracht gezogen werden. Eine Zunahme in der Größe des Aneurysmas und/oder ein persistierendes Endoleak oder Migration kann zu einer Aneurysmaruptur führen.
- Bei Patienten mit reduziertem Blutfluss durch den Prothesenansatz und/oder mit Lecks können sekundäre Interventionen und/oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Eine distale Befestigungsstelle für den Zenith Spiral-Z an der A. iliaca von mindestens 10 mm Länge und 7,5 bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) ist erforderlich. Diese Maße zur Größenbestimmung sind für den Erfolg der endovaskulären Reparatur entscheidend.
- Notwendige Größenbestimmungen und eine Liste mit wichtigen anatomischen Parametern, die eine erfolgreiche Exklusion des Aneurysmas mithilfe eines Hauptteils oder der Renu-Prothese aus der Produktreihe der Zenith endovaskulären AAA-Prothesen u.U. beeinflussen, sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
- Zum Einführen der Prothese in das Gefäßsystem ist ein angemessener iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich. Der Durchmesser des Zugangsgefäßes (Innenwand zu Innenwand gemessen) und die Morphologie (minimale Gewundenheit, Okklusionskrankheit und/oder Verkalkung) sollten mit Gefäßzugangstechniken und Einführsystemen mit dem Profil einer Gefäßeinführschleuse von 14 French bis 16 French kompatibel sein. Bei Gefäßen mit signifikanter Verkalkung, Okklusion, Gewundenheit oder vorhandenen Thromben ist u.U. keine Prothesenimplantation möglich und/oder es besteht ein erhöhtes Embolierisiko. Damit der Eingriff erfolgreich ist, ist bei manchen Patienten eine Technik zum Anlegen eines vaskulären Leitungswegs erforderlich.
- Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel mit Z-Trak Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, die keine der für die intra- und postoperative Bildgebung bei der Nachsorgeuntersuchung nötigen Kontrastmittel vertragen. Alle Patienten sind engmaschig zu überwachen und regelmäßig hinsichtlich des weiteren Krankheitsverlaufs und der Integrität der Endoprothese zu kontrollieren.
- Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel mit Z-Trak Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht und/oder Größe die für die Bildgebung zulässigen Höchstwerte überschreitet.
- Kann die Durchgängigkeit von mindestens einer A. iliaca interna nicht erhalten werden oder erfolgt eine Okklusion einer unerlässlichen A. mesenterica inferior, besteht ein erhöhtes Risiko einer Becken- bzw. Darmischämie.
- Bei Patienten mit multiplen großen, durchgängigen Lumbalarterien, Parietalthrombus und einer durchgängigen A. mesenterica inferior kann ein erhöhtes Risiko eines Endoleaks vom Typ II bestehen. Patienten mit nicht korrigierbarer Koagulopathie können ebenfalls einem erhöhten Risiko durch Endoleaks vom Typ II oder Blutungskomplikationen unterliegen.
- Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel wurde nicht ausdrücklich klinisch bewertet; seine Leistung entspricht jedoch der des iliakalen Schenkels der Zenith endovaskulären AAA-Prothese (einer Vorversion der Prothese), der nicht in den folgenden Patientenpopulationen getestet wurde:
  - traumatische Aortenverletzung
  - Leckagen mit Rupturgefahr oder Aneurysmen nach Ruptur
  - mykotische Aneurysmen
  - Pseudoaneurysmen infolge einer vorherigen Protheseninplantation
  - Revision einer früher implantierten endovaskulären Prothese
  - nicht korrigierbare Koagulopathie
  - unerlässliche A. mesenterica
  - genetische Bindegewebserkrankung (z.B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
  - gleichzeitige thorakoaortale oder thorakoabdominale Aneurysmen
  - Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
  - Schwangerschaft oder Stillzeit
  - morbid-adipöse Patienten
  - Alter unter 18 Jahre
  - wichtige anatomische Parameter, die nicht den in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen des Hauptteils bzw. der Renu-Prothese spezifizierten Größenbestimmungen entsprechen.
- Eine erfolgreiche Patientenauswahl erfordert spezifische Bildgebung und präzise Messungen; siehe hierzu **Abschnitt 4.3, Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff**.
- Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Produkte sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse erlaubt dieser Ansatz eine größere intraoperative Flexibilität.

4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliacae und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von >3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.
- Ausgehend von der klinischen Erfahrung wird als Bildgebungsmodalität zur genauen Beurteilung der Anatomie des Patienten vor einer Behandlung mit dem iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel dringend eine kontrastmittelverstärkte Spiral-CT-Angiographie (CTA) mit 3D-Rekonstruktion empfohlen. Ist keine kontrastmittelverstärkte Spiral-CTA mit 3D-Rekonstruktion verfügbar, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, an der dies möglich ist.
- Ärzte empfehlen, dass die Angiographie die Gabelungen der A. iliaca derart sichtbar machen, dass die distalen Aa. iliacae communes relativ zum Ursprung der Aa. iliacae internae vor der Entfaltung der Komponenten des iliakalen Schenkels bilateral gut definiert sind.

Durchmesser

Zur Auswahl der geeigneten Prothesengröße und der geeigneten Prothese sind CT-Messungen des Gefäßdurchmessers (von Außenwand zu Außenwand gemessen) und nicht des Gefäßlumens heranzuziehen. Das kontrastmittelverstärkte Spiral-CT muss 1 cm oberhalb des Truncus coeliacus beginnen und sich bei einer axialen Schichtdicke von höchstens 3 mm bis einschließlich zu den Hüftköpfen erstrecken.

Längen

Zur genauen Bestimmung der Länge sowie zur Planung der Komponenten des iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkels sind CT-Längenmessungen heranzuziehen. Diese Rekonstruktionen sollten in sagittaler und koronaler Ebene sowie in 3D durchgeführt werden.

- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange Nachsorge erforderlich macht, die regelmäßig zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der

endovaskulären Prothese erforderlich ist. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Richtlinien für die Nachsorge werden in **Abschnitt 12, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, beschrieben.

- Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel mit Z-Trak Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, die sich den erforderlichen präoperativen und postoperativen bildgebenden Untersuchungen und Implantationsstudien, wie in **Abschnitt 12, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, beschrieben, nicht unterziehen können oder wollen.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollte der Patient regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Perigraftfluss, Aneurysmawachstum, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Als Minimum sind folgende jährlichen bildgebenden Untersuchungen erforderlich: 1) abdominale Röntgenaufnahmen zur Überprüfung der Prothesenunversehrtheit (z.B. Separation zwischen Komponenten oder Stentfraktur) und 2) CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel zur Überprüfung auf Aneurysmaänderungen, Perigraftfluss, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Progression der Erkrankung. Wenn infolge von renalen Komplikationen oder anderen Faktoren keine Kontrastmittel verwendet werden können, kann eine abdominale Röntgenuntersuchung zusammen mit einem Duplexultraschall die gleichen Informationen liefern.

4.4 Auswahl der Prothese

- Es wird dringend empfohlen, sich bei der Auswahl der geeigneten Prothesengröße strikt an die Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung für den iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel zu halten (**Tabelle 10.5.1**). Bei der Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung wurde eine angemessene Übergröße der Prothese bereits berücksichtigt. Die Verwendung von Größen außerhalb dieses Bereichs kann zu Endoleak, Fraktur, Migration, Einfaltung oder Kompression der Prothese führen.

4.5 Implantationsverfahren

(Siehe **Abschnitt 11, GEBRAUCHSANWEISUNG**)

- Für eine erfolgreiche Positionierung des iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkels und Gewährleistung der genauen Apposition an der Gefäßwand ist ein geeignetes Bildgebungsverfahren anzuwenden.
- Das Einführsystem nicht biegen oder knicken. Dadurch können das Einführsystem und der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Prothesenschenkel beschädigt werden.
- Um Verwindungen in der endovaskulären Prothese zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass bei einer Drehung des Einführsystems alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen gedreht werden.
- Tritt beim Vorschieben des Führungsdrahts oder Einführsystems ein fühlbarer Widerstand auf, darf kein Teil des Einführsystems weiter vorgeschoben werden. Anhalten und der Ursache des Widerstands nachgehen. Das Gefäß, der Katheter oder die Prothese können verletzt bzw. beschädigt werden. Bei Stenosen, intravasalen Thromben oder in kalzifizierten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Versehentliche partielle Entfaltung oder Migration der Endoprothese können eine chirurgische Entfernung erforderlich machen.
- Sofern medizinisch nicht besonders angezeigt, darf der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel nicht an einer Stelle entfaltet werden, an der es zu einer Okklusion von Organe oder Extremitäten versorgenden Arterien kommen würde.
- Nicht versuchen, die Prothese nach partieller oder kompletter Entfaltung in die Schleuse zurückzuziehen.
- Ungenaue Positionierung und/oder unvollständige Dichtigkeit des iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkels im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko von Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigter Okklusion der Aa. iliacae internae führen.
- Eine unzureichende Überlappung des iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkels kann das Migrationsrisiko des Stent-Grafts erhöhen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Eine systemische Antikoagulation sollte während der Implantation entsprechend den Protokollen der Klinik und der Entscheidung des Arztes angewandt werden. Wenn Heparin nicht angezeigt ist, sollte ein alternatives Antikoagulanz in Betracht gezogen werden.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor-Einführschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten sterilen Gazekompressen abgewischt werden. Um optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko der Endoprothese so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Beim Einbringen des Einführsystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.
- Die Einführung und Entfaltung sollte zur Bestätigung der richtigen Funktion der Platzierungssystemkomponenten, der richtigen Platzierung der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter Durchleuchtung erfolgen.
- Eine Verwendung des iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkels mit Z-Trak Einführsystem erfordert die Verabreichung eines intravaskulären Kontrastmittels. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, die während des Eingriffs verwendete Kontrastmittelmenge zu begrenzen und präventive Behandlungsmethoden einzuhalten, um eine Beeinträchtigung der Nieren zu verringern (z.B. ausreichende Flüssigkeitszufuhr).
- Beim Zurückziehen der Schleuse und/oder des Führungsdrahts können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zur Ablösung von Thrombusfragmenten führen, welche eine distale Embolisierung oder eine Ruptur des Aneurysmas verursachen können.
- Falls ein erneuter Eingriff mit chirurgischen Instrumenten an der Prothese erforderlich ist, eine Beschädigung der Prothese oder eine Lageveränderung der Prothese vermeiden.
- Vor der Implantation sicherstellen, dass der gewählte kontralaterale iliakale Schenkel auch zum Einführen auf der kontralateralen Seite des Patienten vorgesehen ist.

4.6 Verwendung des Modellierungsballons

- Den Ballon nicht außerhalb der Prothese im Gefäß insufflieren, da dies Gefäßverletzungen verursachen kann. Den Ballon gemäß der zugehörigen Dokumentation verwenden.
- Beim Insufflieren des Ballons in der Prothese vorsichtig vorgehen, wenn Verkalkungen vorliegen, da eine übermäßige Insufflation Gefäßverletzungen verursachen kann.
- Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
- Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor-Hämostaseventil beim Einführen und späteren Entfernen eines Modellierungsballons entsprechend gelockert oder festgezogen werden.

4.7 MRT-Informationen

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Prothesenschenkel bedingt MRT-kompatibel ist. Unter den folgenden Bedingungen kann sie unmittelbar nach der Platzierung sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Höchstes Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm

Nicht klinische Tests wurden in einem MRT-System mit 3 Tesla (General Electric Excite) bei einem maximalen Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfelds (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

MRT-bedingte Erwärmung

Systeme mit 1,5 Tesla:

- Statisches Magnetfeld mit 1,5 Tesla
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während eines 15-minütigen Scans (d.h. pro Scan-Sequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem MR-Scanner von Siemens Medical Magnetom mit 1,5 Tesla, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS, bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg einen Temperaturanstieg von höchstens 2,1 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 2,9 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 2,1 W/kg entspricht.

Systeme mit 3,0 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während eines 15-minütigen Scans (d.h. pro Scan-Sequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Excite-MR-Scanner von GE Electric Healthcare mit 3,0 Tesla, 14X.M5 Software, bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg einen Temperaturanstieg von höchstens 2,6 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 2,9 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 2,7 W/kg entspricht.

Bildartefakt

Bei Scans in nicht klinischen Tests mit folgender Sequenz verläuft das Bildartefakt durch die gesamte anatomische Region, in der sich die Prothese befindet, und verdeckt innerhalb von etwa 5 cm der Prothese die Sicht auf unmittelbar angrenzende anatomische Strukturen sowie die gesamte Prothese und ihr Lumen: Fast-Spin-Echo-Impulssequenz in einem Excite-MR-Scanner von GE Electric Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software mit Körper-Hochfrequenzspule.

Bei allen Scannern verschwindet das Bildartefakt mit zunehmendem Abstand zwischen Prothese und relevantem Bereich. MRT-Aufnahmen von Kopf und Hals und unteren Gliedmaßen können ohne Bildartefakt erhalten werden. Je nach Abstand der Prothese vom relevanten Bereich können in Aufnahmen der Abdominalregion Bildartefakte vorhanden sein.

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MR-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (gebührenfrei in den USA) +1 209-668-3333 von außerhalb der USA
Fax:	+1 209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

5 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

5.1 Beobachtete unerwünschte Ereignisse

Informationen zu beobachteten unerwünschten Ereignissen bei Patienten, denen Zenith endovaskuläre AAA-Prothesen eingesetzt wurden, sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung die Produktreihe der Zenith endovaskulären AAA-Prothesen zu entnehmen. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

5.2 Mögliche unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem:

- Amputation
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Aortaverletzung einschl. Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur mit Todesfolge
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Gliedmaßen)
- Embolie (Mikro und Makro) mit transienter oder permanenter Ischämie oder Infarzierung

- Endoleak
- Endoprothese: falsche Komponentenplatzierung, unvollständige Entfaltung, Migration, Separation von einer anderen Prothesenkomponente, Nahtbruch, Okklusion, Infekt, Stentbruch, Verschleiß des Graftmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigraftfluss und Korrosion
- Fieber und lokale Entzündung
- Gefäßspasmen oder Gefäßtrauma (z.B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Gefäßverletzung
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas, der Prothese oder der Zugangsstelle einschl. Abszessbildung, transientem Fieber und Schmerzen
- Kardiologische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie)
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle einschl. Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel
- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Leberversagen
- Lymphatische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Lymphfistel)
- Neurologische lokale oder systemische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Paraplegie, Paraparese, Paralyse)
- Ödem
- Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
- Pulmonale/respiratorische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Pneumonie, akute respiratorische Insuffizienz, längere Intubation)
- Renale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Tod
- Umstellung auf offene chirurgische Reparatur
- Urogenitale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Verdauungssystemkomplikationen (z.B. Ileus, transiente Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Wundkomplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Dehiszenz, Infektion)

Melden prothesenbezogener unerwünschter Ereignisse

Alle unerwünschten Ereignisse (klinischen Zwischenfälle), bei denen der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel eine Rolle spielt, sind Cook umgehend zu melden. Für Kunden in den USA steht zu diesem Zweck das Customer Relations Department unter der Nummer 1-800-457-4500 (rund um die Uhr) oder 1-812-339-2235 zur Verfügung. Kunden in anderen Ländern als den USA wenden sich bitte an ihren Händler.

6 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIEN

Informationen über klinische Studien bezüglich Patienten, denen Zenith endovaskuläre AAA-Prothesen eingesetzt wurden, sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung für die Produktreihe der Zenith endovaskulären AAA-Prothesen zu entnehmen. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

7 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

(Siehe **Abschnitt 4, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**)

7.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die Durchmesser des iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkels so auszuwählen, wie in **Tabelle 10.5.1** beschrieben. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse erlaubt dieser Ansatz eine größere intraoperative Flexibilität. Die Risiken und Nutzen sind vor der Verwendung des iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkels für jeden Patienten sorgfältig abzuwägen. Weitere bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z.B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur
- Das Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit dem iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie des Patienten
- Die Größe und Morphologie (minimale Thrombose, Verkalkung und/ oder Gewundenheit) des iliofemoralen Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangsverfahren und Zubehör kompatibel sein, die das Einführprofil einer Gefäßeinführschleuse von 14 French bis 16 French Größe aufweisen
- Distale Befestigungsstelle für den Zenith Spiral-Z an der A. iliaca von mindestens 10 mm Länge und 7,5 bis 20 mm Durchmesser (Außenwand zu Außenwand)
- Keine signifikanten Verschlusskrankheiten der Aa. femorales oder Aa. iliacae, die den Blutstrom durch die endovaskuläre Prothese einschränken würden

Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

8 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Arzt und Patient (und/oder dessen Angehörige) sollten bei der Erwägung dieser endovaskulären Prothese die Risiken und Nutzen eines Eingriffs besprechen. Diese sind u.a.:

- Risiken der endovaskulären Reparatur und chirurgischen Reparatur und ihre Unterschiede
- Potenzielle Vorteile einer herkömmlichen offenen chirurgischen Reparatur
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur
- Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine weitere interventionelle oder offene chirurgische Reparatur des Aneurysmas erforderlich werden kann

Zusätzlich zu den Risiken und Nutzen einer endovaskulären Reparatur sollte der Arzt beurteilen, inwieweit der Patient willens und in der Lage ist, der postoperativen Nachsorge Folge zu leisten, da diese für ein sicheres und effektives Ergebnis notwendig ist. Im Folgenden sind weitere Themen aufgeführt, die mit dem Patienten hinsichtlich der Erwartungen für die Zeit nach der endovaskulären Reparatur zu besprechen sind.

- Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange Nachsorge erforderlich macht, die regelmäßig zur Überwachung des Gesundheitszustandes und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich ist. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Richtlinien für die Nachsorge werden in **Abschnitt 12, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, beschrieben.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahrs nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines AAA ist. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften; sie sollte als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten angesehen werden.
- Der Arzt muss den Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Schenkelverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des Aneurysmas sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss. Anzeichen eines Prothesenansatzverschlusses sind u.a. Schmerzen in Becken oder Bein(en) beim Laufen oder in Ruhelage, oder eine Verfärbung oder Kälte des Beins. Aneurysmarupturen können asymptomatisch sein, gehen aber üblicherweise mit Schmerzen, Taubheitsgefühl; Schwächegefühl in den Beinen, Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Abdomen oder Leiste, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.
- Aufgrund der für eine erfolgreiche Platzierung und Nachkontrolle endovaskulärer Prothesen erforderlichen Bildgebungsverfahren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten, auf die Risiken der Strahlenexposition für sich entwickelnde Gewebe hingewiesen werden. Bei Männern, die sich einer endovaskulären oder offen-chirurgischen Reparatur unterziehen, kann es zu Impotenz kommen.

Der Arzt sollte die Patienten auf die Patienteninformation verweisen, in der die während und nach der Implantation der Prothese bestehenden Risiken beschrieben werden. Mit dem Eingriff in Zusammenhang stehende Risiken sind u.a. Herz-, Lungen-, Nerven-, Darm- und Blutungskomplikationen. Mit der Prothese in Verbindung stehende Risiken sind u.a. Okklusion, Endoleak, Vergrößerung des Aneurysmas, Bruch, mögliche Reintervention und Umstellung auf offene Chirurgie, Ruptur und Tod (siehe **Abschnitt 5.1, Beobachtete unerwünschte Ereignisse** und **Abschnitt 5.2, Mögliche unerwünschte Ereignisse**). Die vom Arzt ausgefüllte Patientenkarte dem Patienten aushändigen, damit dieser sie jederzeit mit sich führen kann. Der Patient sollte bei jedem Arztbesuch die Karte vorzeigen, insbesondere dann, wenn weitere diagnostische Verfahren durchgeführt werden (z.B. MRT).

9 LIEFERFORM

- Die iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel werden mit Ethylenoxid sterilisiert, auf das Z-Trak Einführsystem aufgebracht und in Aufreißverpackungen geliefert.
- Die Produkte sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Produkte nicht erneut sterilisieren.
- Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt ist. Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und an Cook zurücksenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.
- Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel ist bereits auf eine 14 French oder 16 French Flexor-Einführschleuse aufgebracht. Die Oberfläche der Schleuse ist außen hydrophil beschichtet, was nach Befeuchten die Gleitfähigkeit verbessert. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung muss die Oberfläche mit einer in Kochsalzlösung getränkten sterilen Gazekompresse unter sterilen Bedingungen abgewischt werden.
- Nicht nach dem Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums („USE BY") verwenden.
- Kühl und trocken aufbewahren.

10 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

10.1 Ärzteschulung

VORSICHT: Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.

VORSICHT: Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel mit Z-Trak Einführsystem darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in interventionellen Gefäßtechniken und in der Verwendung dieser Prothese geschult sind. Die empfohlenen Kenntnisse/Anforderungen für Ärzte, die den iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel mit Z-Trak Einführsystem verwenden, sind nachfolgend aufgeführt.

Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Verlaufs abdominaler Aortenaneurysmen (AAA) und mit der AAA-Reparatur assoziierter Komorbiditäten.
- Die für die Interpretation von Röntgenbildern, für Prothesenauswahl, -planung und -größenbestimmung erforderlichen Kenntnisse.

Ein multidisziplinäres Team, in dem Erfahrungen mit den folgenden Verfahren vorhanden sind:

- Chirurgischer Zugang zur A. femoralis, Arteriotomie und Reparatur
- Perkutane Zugangs- und Verschlusstechniken
- Nicht-selektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
- Interpretation fluoroskopischer und angiographischer Aufnahmen
- Embolisation
- Angioplastie
- Platzierung endovaskulärer Stents
- Schlingentechniken
- Angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
- Methoden zur Minimierung der Strahlenbelastung

- Kompetenz in den erforderlichen Nachsorgemodalitäten

10.2 Überprüfung vor dem Gebrauch

Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und an Cook zurücksenden. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.

10.3 Erforderliche Materialien

- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Sterile Gazekompressen

10.4 Empfohlene Materialien

Die folgenden Produkte werden für die Implantation aller Komponenten der Zenith-Produktreihe empfohlen. Informationen zur Verwendung dieser Produkte sind den Empfehlungen zum Gebrauch für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- Extrasteifer Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm, z.B.:
  - Extrasteife Cook Lunderquist (LES) Führungsdrähte
- Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm), z.B.:
  - Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm) von Cook
  - Cook Nimble™ Führungsdrähte
- Modellierungsballons, z.B.:
  - Cook Coda Ballonkatheter
- Einführsets, z.B.:
  - Cook Check-Flo Einführschleusen-Sets
  - Cook Check-Flo Einführschleusen-Sets, extragroß
  - kontralaterale Einführinstrumente Flexor Balkin Up & Over von Cook
- Messkatheter, z.B.:
  - Cook Aurous Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgendichter Spitze, z.B.:
  - Cook Angiographiekatheter mit Beacon Spitze
  - Cook Royal Flush-Katheter mit Beacon Spitze
- Einführnadeln, z.B.:
  - Einwandige Einführnadeln von Cook
- Endovaskuläre Dilatatoren, z.B.:
  - Endovaskuläre Dilatator-Sets von Cook

10.5 Anleitung zur Durchmesserbestimmung der Prothese

Die Wahl des Durchmessers richtet sich nach dem Gefäßdurchmesser von Außenwand zu Außenwand, nicht nach dem Durchmesser des Lumens. Bei der Wahl einer zu geringen oder zu großen Größe kann es zu unvollständiger Abdichtung oder einer Beeinträchtigung der Durchblutung kommen.

Tabelle 10.5.1 Anleitung zur Größenbestimmung des iliakalen Spiral-Z AAA-Prothesenschenkels*

Durchmesser der zu behandelnden A. iliaca[1,2] (mm)	Durchmesser des iliakalen Schenkels[3] (mm)	Arbeitslänge des iliakalen Schenkels[4] (mm)	Einführschleuse (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10 - 12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13 - 15	16	39, 56, 74, 90	14
16 - 18	20	39, 56, 74, 90	16
19 - 20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maximaldurchmesser entlang der proximalen Befestigungsstelle.
[2]Den gemessenen Aortendurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.
[3]Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.
[4]Gesamtschenkellänge = Arbeitslänge + 22 mm für den Ansatzstent.
*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

11 GEBRAUCHSANWEISUNG

Anatomische Voraussetzungen

- Die Größe der iliofemoralen Zugangsgefäße und ihre Morphologie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und Instrumenten kompatibel sein. Gegebenenfalls ist eine Technik zum Anlegen eines arteriellen Leitungswegs erforderlich.
- Weitere anatomische Voraussetzungen sind der jeweiligen Gebrauchsanweisung für das Hauptteil oder die Renu-Prothese aus der Produktreihe der Zenith endovaskulären AAA-Prothesen zu entnehmen. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

Vor Gebrauch des iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkels mit Z-Trak Einführsystem diese Broschüre mit den Empfehlungen zum Gebrauch durchlesen. Die folgenden Anweisungen stellen grundlegende Richtlinien für die Platzierung der Prothese dar. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren können erforderlich sein. Diese Anweisungen sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen unterstützen, nicht dessen Fachkompetenz ersetzen.

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

- Bei der Arbeit mit dem iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel mit Z-Trak Einführsystem sind die Standardverfahren zur Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten anzuwenden. Der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel mit Z-Trak Einführsystem ist mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm) kompatibel.
- Bei der endovaskulären Stent-Graft-Platzierung handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, bei dem es aufgrund verschiedener Ursachen zu einem Blutverlust kommen kann. Zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse bedarf dieser in seltenen Fällen einer Intervention (einschl. Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventil während des gesamten Eingriffs zu überwachen, besonders während und nach der Manipulation des grauen Positionierers. Ist der Blutverlust nach Entfernung des grauen Positionierers übermäßig, sollte zur Eingrenzung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsballons oder eines Einführsystemdilatators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

Anhand der Präimplantationsplanung sicherstellen, dass die richtige Prothese ausgewählt wurde.

Die Richtgrößen sind:

1. Die zur Einbringung des Einführsystems gewählte A. femoralis (d.h. die Festlegung, welche A. iliaca die kontralaterale und welche die ipsilaterale Arterie ist)
2. Die Winkel zwischen Aortenhals, Aneurysma und Aa. iliacae
3. Die Durchmesser des infrarenalen Aortenhalses und der distalen Aa. iliacae
4. Der Abstand von der Aortengabelung eines zuvor gesetzten Hauptteils bzw. einer Renu-Prothese aus der Produktreihe der Zenith endovaskulären AAA-Prothesen zu Aa. iliacae internae/ Befestigungsstelle(n)
5. Aneurysmen, die sich bis in die Aa. iliacae erstrecken, machen u.U. besondere Erwägungen bei der Wahl einer geeigneten Verbindungsstelle zwischen Prothese und Arterie erforderlich
6. Der Grad der Gefäßverkalkung

Vorbereitung des Patienten

1. Die Vorschriften der jeweiligen Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulanzien und Vitalzeichenüberwachung beachten.
2. Den Patienten so auf dem Aufnahmetisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den femoralen Gabelungen möglich ist.
3. Mit einem chirurgischen Standardverfahren die ausgewählte A. femoralis communis freilegen.
4. Für angemessene proximale und distale Gefäßkontrolle des gewählten Oberschenkelgefäßes sorgen.

11.1 Iliakales Zenith Spiral-Z AAA-Schenkelsystem (Abb. 2)

HINWEIS: Anweisungen zur Platzierung eines Hauptteils oder einer Renu-Prothese aus der Produktreihe der Zenith endovaskulären AAA-Prothesen sind der dem Hauptteil oder der Renu-Prothese beiliegenden Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

11.1.1 Vorbereitung/Spülen des kontralateralen iliakalen Schenkels

1. Den mit grauem Ansatz versehenen inneren Mandrin (von der inneren Kanüle) und den Dilatatorspitzenschutz (von der Dilatatorspitze) gegebenenfalls abnehmen. Die Peel-Away-Schleuse von der Rückseite des Hämostaseventils entfernen. (**Abb. 3**) Die distale Spitze des Systems anheben und durch den Absperrhahn am Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus dem Spülrille in der Nähe der Spitze der Einführschleuse austritt. (**Abb. 4**) Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Spülung beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.
   HINWEIS: Zum Spülen der Prothese wird oft heparinisierte physiologische Kochsalzlösung verwendet.
2. Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung am Ansatz der distalen inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis Flüssigkeit an der distalen Dilatatorspitze austritt. (**Abb. 5**)
   HINWEIS: Beim Spülen des Systems das distale Ende des Systems hoch halten, damit die Luft besser entweichen kann.
3. Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor-Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatator reichlich hydratisieren.

11.1.2 Vorbereitung/Spülen des ipsilateralen iliakalen Schenkels

Die Anweisungen im vorhergehenden Abschnitt, „Vorbereitung/Spülen des kontralateralen iliakalen Schenkels“, befolgen, um die ordnungsgemäße Spülung des ipsilateralen iliakalen Prothesenschenkels und die Aktivierung der hydrophilen Beschichtung zu gewährleisten.

11.1.3 Gefäßzugang und Angiographie

1. Die ausgewählten Aa. femorales communes unter Verwendung eines Standardverfahrens mit einer Arterienkanüle der Größe Ultradünn 18 UT oder 19 UT punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
   - Führungsdrähte - üblicher Führungsdraht, Durchmesser 0,035 Inch (0,89 mm), Länge 145 cm, J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht
   - Schleusen der geeigneten Größe (z.B. 6 oder 8 French)
   - Spülkatheter (oft röntgendichte Messkatheter, z.B. Zentimeter-Messkatheter oder gerader Spülkatheter)
2. Angiographie durchführen, um die Höhe(n) der Aortengabelung und Iliakagabelungen zu bestimmen.
   HINWEIS: Wenn bei einem angulierten Hals die Fluoroskopangulation verwendet wird, kann die Erstellung von Angiogrammen mit verschiedenen Projektionen erforderlich werden.
   HINWEIS: Technische Unterstützung durch einen Cook-Produktspezialisten kann über den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter angefordert werden.

11.1.4 Positionieren und Entfalten des kontralateralen iliakalen Schenkels

1. Den Bildverstärker so positionieren, dass sowohl die kontralaterale A. iliaca interna als auch die kontralaterale A. iliaca communis zu sehen sind.
2. Vor dem Einbringen des Einführsystems für den kontralateralen iliakalen Schenkel Kontrastmittel durch die kontralaterale femorale Schleuse injizieren, um so die kontralaterale A. iliaca interna zu lokalisieren.
3. Das Einführsystem für den kontralateralen iliakalen Schenkel in die Arterie einbringen. Langsam vorschieben, bis der iliakale Prothesenschenkel mindestens einen Stent überlappt; jedoch nicht über das röntgendichte Markierungsband, das sich 30 mm vom proximalen Ende des iliakalen Prothesenschenkels im kontralateralen Ansatz des Hauptteils befindet, hinaus. (**Abb. 6**) Wenn der Hauptteil der Prothese während dieses Manövers anfällig für Bewegungen ist, diesen durch Stabilisieren des grauen Positionierers auf der ipsilateralen Seite in seiner Position halten.

HINWEIS: Zur Bestimmung der maximalen Überlappung ist ein röntgendichtes Markierungsband 30 mm vom proximalen Ende des iliakalen Prothesenschenkels platziert.

HINWEIS: Wenn es beim Vorschieben des Einführsystems für den iliakalen Schenkel zu Schwierigkeiten kommt, auf einen steiferen Führungsdraht ausweichen. In stark gewundenen Gefäßen kann es durch die Einführung der steifen Drähte und Schleusensysteme zu erheblichen Änderungen in der Anatomie kommen.

4. Die Position des distalen Endes des iliakalen Prothesenschenkels bestätigen. Falls nötig, den iliakalen Prothesenschenkel neu positionieren, um sowohl die Durchgängigkeit der A. iliaca interna als auch eine minimale Überlappung von einem Stent und eine maximale Überlappung von 30 mm im Hauptteil der endovaskulären Prothese sicherzustellen.

   HINWEIS: Sicherstellen, dass das Captor-Hämostaseventil an der Einführschleuse für den iliakalen Schenkel geöffnet ist. (**Abb. 7**)
5. Zum Entfalten den iliakalen Prothesenschenkel mit dem Greifer am grauen Positionierer in Position halten und gleichzeitig die Schleuse zurückziehen. (**Abb. 8 und 9**) Sicherstellen, dass die Überlappung erhalten bleibt.
6. Sobald das distale Ende des iliakalen Prothesenschenkels freigegeben wird, die Schleuse nicht weiter zurückziehen.
7. Unter Durchleuchtungskontrolle und nach Überprüfung der Position des iliakalen Prothesenschenkels die Klemmschraube lockern und die innere Kanüle so zurückziehen, dass der sich verjüngende Dilatator am grauen Positionierer andockt. Die Klemmschraube wieder anziehen. Beim Zurückziehen des grauen Positionierers mit gesicherter innerer Kanüle die Schleusenposition beibehalten.
8. Das Captor-Hämostaseventil an der Einführschleuse für den iliakalen Schenkel bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen. (**Abb. 10**)
9. Die Position des Führungsdrahts erneut überprüfen.

11.1.5 Positionieren und Entfalten des ipsilateralen iliakalen Schenkels

HINWEIS: Sicherstellen, dass das Captor-Hämostaseventil an der Einführschleuse für den Hauptteil geöffnet ist. (**Abb. 11**)

1. Die Führungsdraht- und Schleusenvorrichtung des Prothesenhauptteils zur Einführung des ipsilateralen iliakalen Prothesenschenkels verwenden. Die Einheit aus Dilatator und Schleuse in die Schleuse des Hauptteils vorschieben.

   HINWEIS: Bei stark gewundenen Gefäßen kann sich die Position der Aa. iliacae internae durch das Einführen der starren Draht- und Schleusensysteme deutlich verschieben.
2. Langsam vorschieben, bis der ipsilaterale iliakale Prothesenschenkel mindestens einen Stent im ipsilateralen Ansatz des Hauptteils überlappt. (**Abb. 12**)

   HINWEIS: Wenn eine Überlappung von mehr als 55 mm erforderlich ist, muss u.U. der Einsatz einer Schenkelverlängerung im Gabelungsbereich der gegenüberliegenden Seite in Betracht gezogen werden.

   HINWEIS: Bei Verwendung mit einem Renu-Konverter sicherstellen, dass der iliakale Schenkel mindestens einen ganzen Stent des iliakalen Schenkels (d.h. einen proximalen Stent des iliakalen Prothesenschenkels) im Renu-Konverter überlappt.
3. Die Position des distalen Endes des iliakalen Prothesenschenkels bestätigen. Falls erforderlich, den iliakalen Prothesenschenkel so umpositionieren, dass die Durchgängigkeit der A. iliaca interna gewährleistet ist.

   HINWEIS: Sicherstellen, dass das Captor-Hämostaseventil an der Einführschleuse für den iliakalen Schenkel geöffnet ist. (**Abb. 7**)
4. Zum Entfalten den iliakalen Prothesenschenkel mit dem Greifer am grauen Positionierer stabilisieren und gleichzeitig die Schleuse des iliakalen Schenkels zurückziehen. Falls nötig, die Schleuse des Hauptteils zurückziehen. (**Abb. 8 und 13**)
5. Unter fluoroskopischer Beobachtung und nach Überprüfung der Position des iliakalen Prothesenschenkels die Klemmschraube lockern und die innere Kanüle so zurückziehen, dass der sich verjüngende Dilatator am grauen Positionierer andockt. Die Klemmschraube wieder anziehen. Die Position der Schleuse des Hauptteils beibehalten und die Schleuse des iliakalen Schenkels sowie den grauen Positionierer mit gesicherter innerer Kanüle zurückziehen.
6. Das Captor-Hämostaseventil an der Einführschleuse für den Hauptteil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen, um es zu schließen.
7. Die Position der Führungsdrähte erneut überprüfen. Die Schleuse und den Führungsdraht in Position belassen.

11.1.6 Einführen des Modellierungsballons

1. Den Modellierungsballon wie folgt vorbereiten:
   - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
   - Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
2. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor-Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen. (**Abb. 11**)
3. Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Captor-Hämostaseventil des Haupteileinführsystems bis auf Höhe der Nierenarterien vorschieben. Die richtige Schleusenposition beibehalten.
4. Das Captor-Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen. (**Abb. 10**)

   VORSICHT: Den Ballon nicht im Gefäß außerhalb der Prothese insufflieren.
5. Den Modellierungsballon mit entsprechend den Herstellerangaben verdünntem Kontrastmittel im Bereich des am weitesten proximal gelegenen gecoverten Stents und des infrarenalen Halses aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen. (**Abb. 14**)

   VORSICHT: Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.

   VORSICHT: Vor der Neupositionierung des Modellierungsballons muss das Captor-Hämostaseventil geöffnet sein.
6. Den Modellierungsballon zur Überlappung des ipsilateralen Ansatzes zurückziehen und aufweiten.

   VORSICHT: Vor der Neupositionierung des Modellierungsballons muss das Captor-Hämostaseventil geöffnet sein.
7. Den Modellierungsballon zur ipsilateralen distalen Befestigungsstelle zurückziehen und aufweiten.

   VORSICHT: Den Ballon nicht im Gefäß außerhalb der Prothese insufflieren.

   VORSICHT: Vor der Neupositionierung des Modellierungsballons muss das Captor-Hämostaseventil geöffnet sein.
8. Den Modellierungsballon deflatieren und entfernen. Den Modellierungsballon auf den kontralateralen Führungsdraht setzen und in das Einführsystem für den kontralateralen iliakalen Schenkel einbringen. Den Modellierungsballon bis zur Überlappung des kontralateralen Ansatzes vorschieben und aufweiten.

   VORSICHT: Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.

   VORSICHT: Vor der Neupositionierung des Modellierungsballons muss das Captor-Hämostaseventil geöffnet sein.
9. Den Modellierungsballon zur distalen Befestigungsstelle des kontralateralen iliakalen Schenkels im Gefäß zurückziehen und aufweiten. (**Abb. 14**)

   VORSICHT: Den Ballon nicht im Gefäß außerhalb der Prothese insufflieren.
10. Den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter für die Durchführung der abschließenden Angiographie ersetzen.
11. Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, so dass die Aa. iliacae wieder ihre natürliche Lage einnehmen können.

Abschließendes Angiogramm

1. Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der Höhe der Aa. renales positionieren. Eine Angiographie durchführen, um sicherzustellen, dass die Aa. renales durchgängig sind und keine Endoleaks vorliegen. Die Durchgängigkeit der Aa. iliacae internae überprüfen.
2. Sicherstellen, dass keine Endoleaks oder Knicke vorliegen und dass sich die proximalen röntgendichten Goldmarkierungen an den richtigen Stellen befinden. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.

   HINWEIS: Wenn Endoleaks oder andere Probleme beobachtet werden, die Empfehlungen zum Gebrauch für die Hilfskomponenten der Zenith endovaskulären AAA-Prothese konsultieren.
3. Gefäße verschließen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

12 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

Informationen zu Bildgebungsrichtlinien und nachoperativer Versorgung sind der Gebrauchsanweisung des verwendeten Zenith AAA-Hauptteils bzw. der verwendeten Renu-Prothese zu entnehmen. Ein Exemplar ist im Internet unter www.cookmedical.com erhältlich.

12.1 Allgemeines

- Der Langzeiterfolg endovaskulärer Prothesen bei sekundärer endovaskulärer Intervention unter Verwendung zusätzlicher Hilfskomponenten ist derzeit nicht bekannt.
- Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die endovaskuläre Therapie eine lebenslange regelmäßige Nachsorge zur Überwachung ihres Gesundheitszustands und des Verhaltens der endovaskulären Prothese erforderlich macht. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahrs nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung eines AAA ist.
- Jeder Patient ist vom Arzt individuell zu bewerten und die Nachsorgeverordnung muss sich an den Bedürfnissen und Umständen des einzelnen Patienten orientieren. Die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge (in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Zenith AAA-Hauptteils bzw. der verwendeten Renu-Prothese beschrieben) sind auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stent-Grafts) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten.
- Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten Röntgenaufnahmen des Abdomens sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn durch Nierenkomplikationen oder andere Faktoren der Gebrauch von Kontrastmitteln ausgeschlossen ist, können Röntgenaufnahmen des Abdomens, CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel und Duplexultraschalluntersuchungen eingesetzt werden.
- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Veränderungen im Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die Röntgenaufnahmen des Abdomens liefern Informationen über die Unversehrtheit der Prothese (z.B. Separation von Komponenten, Stentbruch).
- Duplexultraschalluntersuchungen können Informationen zu Änderungen des Aneurysmadurchmessers, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit und Krankheitsverlauf liefern. In diesem Fall sollte eine CT-Untersuchung ohne Kontrastmittel in Verbindung mit dem Ultraschall durchgeführt werden. Im Vergleich zur CT ist der Ultraschall u.U. die weniger zuverlässige und weniger empfindliche diagnostische Methode.
- Die mindestens durchzuführenden bildgebenden Nachuntersuchungen für Patienten mit Zenith AAA-Stent-Grafts sind in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Zenith AAA-Hauptteils bzw. der verwendeten Renu-Prothese beschrieben, die im Internet unter www.cookmedical.com zu finden ist. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

12.2 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

Zusätzliche Überwachungstermine und möglicherweise auch Behandlungen werden in folgenden Fällen empfohlen:

- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ I
- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ III
- Vergrößerung des Aneurysmas ≥5 mm des maximalen Durchmessers (unabhängig vom Endoleakstatus)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung

Die Erwägung einer Reintervention oder Umstellung auf offen-chirurgische Reparatur sollte die Beurteilung des behandelnden Arztes hinsichtlich Komorbiditäten, Lebenserwartung und persönliche Wünsche des Patienten berücksichtigen. Patienten sollten über die Möglichkeit späterer Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellungen

auf offene Chirurgie nach der Implantation einer endovaskulären Prothese aufgeklärt werden.

12.3 MRT-Informationen

Nicht klinische Tests haben ergeben, dass der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Prothesenschenkel bedingt MRT-kompatibel ist. Unter den folgenden Bedingungen kann sie unmittelbar nach der Platzierung sicher gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 Tesla
- Höchstes Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm

Nicht klinische Tests wurden in einem MRT-System mit 3 Tesla (General Electric Excite) bei einem maximalen Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 720 Gauss/cm durchgeführt, gemessen mit einem Gaussmeter in der Position des patientenbezogenen statischen Magnetfelds (d.h. außerhalb der einem Patienten oder einer anderen Person zugänglichen Scanner-Abdeckung).

MRT-bedingte Erwärmung

Systeme mit 1,5 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während eines 15-minütigen Scans (d.h. pro Scan-Sequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem MR-Scanner von Siemens Medical Magnetom mit 1,5 Tesla, Numaris/4 Software, Version Syngo MR 2002B DHHS, bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg einen Temperaturanstieg von höchstens 2,1 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 2,9 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 2,1 W/kg entspricht.

Systeme mit 3,0 Tesla:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla
- Maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während eines 15-minütigen Scans (d.h. pro Scan-Sequenz)

In nicht klinischen Tests verursachte der iliakale Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel während eines 15-minütigen MRT-Scans in einem Excite-MR-Scanner von GE Electric Healthcare mit 3,0 Tesla, 14X.M5 Software, bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2,9 W/kg einen Temperaturanstieg von höchstens 2,6 °C. Die maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) betrug 2,9 W/kg, was einem kalorimetrischen Messwert von 2,7 W/kg entspricht.

Bildartefakt

Bei Scans in nicht klinischen Tests mit folgender Sequenz verläuft das Bildartefakt durch die gesamte anatomische Region, in der sich die Prothese befindet, und verdeckt innerhalb von etwa 5 cm der Prothese die Sicht auf unmittelbar angrenzende anatomische Strukturen sowie die gesamte Prothese und ihr Lumen: Fast-Spin-Echo-Impulssequenz in einem Excite-MR-Scanner von GE Electric Healthcare mit 3,0 Tesla, G3.0-052B Software mit Körper-Hochfrequenzspule.

Bei allen Scannern verschwindet das Bildartefakt mit zunehmendem Abstand zwischen Prothese und relevantem Bereich. MRT-Aufnahmen von Kopf und Hals und unteren Gliedmaßen können ohne Bildartefakt erhalten werden. Je nach Abstand der Prothese vom relevanten Bereich können in Aufnahmen der Abdominalregion Bildartefakte vorhanden sein.

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MR-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (gebührenfrei in den USA)
	+1 209-668-3333 von außerhalb der USA
Fax:	+1 209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

13 INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung liegt dem iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel mit Z-Trak Einführsystem ein Formular zur Produktnachverfolgung bei, das vom Krankenhauspersonal ausgefüllt und an Cook eingesandt werden muss, damit nachverfolgt werden kann, welche Patienten den iliakalen Zenith Spiral-Z AAA-Schenkel erhalten (Vorschrift nach US-Bundesgesetz).

ΛΑΓΟΝΙΟ ΣΚΕΛΟΣ AAA ZENITH® SPIRAL-Z ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ Z-TRAK™

Προτεινόμενες οδηγίες χρήσης

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα περιεχόμενα της εξωτερικής θήκης (συμπεριλαμβανομένων του συστήματος εισαγωγής και των ενδαγγειακών μοσχευμάτων) παρέχονται στείρα, για μία μόνο χρήση.

Για τη σειρά προϊόντων Zenith υπάρχουν επτά ισχύουσες προτεινόμενες οδηγίες χρήσης. Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιγράφουν τις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης για το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z. Για πληροφορίες σχετικά με άλλα εφαρμοζόμενα εξαρτήματα Zenith, παρακαλούμε ανατρέξτε στις ακόλουθες οδηγίες χρήσης:

- Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith (κύριο σώμα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith)
- Εξάρτημα κύριου σώματος ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith Flex®
- Βοηθητικό μόσχευμα AAA Zenith Renu® (διαμορφώσεις προέκτασης κύριου σώματος και μετατροπέα)
- Ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated
- Ενδαγγειακό λαγόνιο μόσχευμα Zenith Branch
- Βοηθητικά εξαρτήματα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (προεκτάσεις κύριου σώματος, προεκτάσεις λαγόνιου σκέλους, μετατροπείς και λαγόνια βύσματα ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith) και
- Καθετήρας με μπαλόνι Coda®.

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.1 Λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z

Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μοσχεύματα κυρίου σώματος AAA Zenith (Flex, Fenestrated και Branch) ή Renu και είναι μέρος ενός προσαρμοζόμενου συστήματος το οποίο αποτελείται από πολλά εξαρτήματα, συνηθέστερα από ένα διχαλωτό κύριο σώμα και δύο λαγόνια σκέλη. (**Εικ. 1**) Τα λαγόνια σκέλη κατασκευάζονται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα πλήρους πάχους, ραμμένο σε δύο αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέσεις Cook-Z® από ανοξείδωτο χάλυβα και μια συνεχή σπειροειδή ενδοπρόσθεση από νιτινόλη με ράμμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. Το μόσχευμα είναι πλήρες ενδοπροσθέσεων για την παροχή σταθερότητας και της δύναμης επέκτασης που είναι απαραίτητες για τη διάνοιξη του αυλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της έκπτυξης. Επιπλέον, οι ενδοπροσθέσεις Cook-Z που βρίσκονται στα άκρα του μοσχεύματος παρέχουν την απαραίτητη προσάρτηση και στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα.

1.2 Σύστημα τοποθέτησης

Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z αποστέλλεται προτοποθετημένο σε σύστημα εισαγωγής Z-Trak 14 French ή 16 French. (**Εικ. 2**) Το σύστημα τοποθέτησης έχει σχεδιαστεί για ευκολία χρήσης με ελάχιστη προετοιμασία. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035" (0,89 mm).

Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Captor™ για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θηκαριού. Επιπλέον, το σύστημα τοποθέτησης διαθέτει ένα θηκάρι εισαγωγέα Flexor®, το οποίο ανθίσταται στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της στρεπτικότητας στις λαγόνιες αρτηρίες και στην κοιλιακή αορτή.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak ενδείκνυται για χρήση με την οικογένεια προϊόντων ενδαγγειακών μοσχευμάτων AAA Zenith, συμπεριλαμβανομένων των εξής: ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Flex, βοηθητικό μόσχευμα Zenith Renu, ενδαγγειακό μόσχευμα AAA Zenith Fenestrated ή ενδαγγειακό λαγόνιο μόσχευμα Zenith Branch, κατά τη διάρκεια αρχικών ή επαναληπτικών επεμβάσεων σε ασθενείς οι οποίοι διαθέτουν επαρκή λαγόνια/μηριαία πρόσβαση, συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής. Το μόσχευμα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αυτά τα προϊόντα για την ενδαγγειακή θεραπεία ανευρυσμάτων της κοιλιακής αορτής και αορτολαγόνιων ανευρυσμάτων.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα, στον πολυεστέρα, στη μεταλλοκόλλα (κασσίτερος, άργυρος), στο πολυπροπυλένιο, στη νιτινόλη ή στο χρυσό.
- Ασθενείς με συστηματική ή τοπική λοίμωξη, η οποία ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

4.1 Γενικά

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια έμπειρη χειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.
- Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (με καθετήρα και χειρουργικές) και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι προσθέτως ειδικής εκπαίδευσης περιγράφονται στην **ενότητα 10.1, Εκπαίδευση ιατρού**.
- Πρόσθετες ενδαγγειακές επεμβάσεις ή μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση θα πρέπει να εξετάζεται για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (αλληλοεπικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ή μετατόπιση ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μέλους του μοσχεύματος ή/και διαφυγές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες επεμβάσεις ή χειρουργικές διαδικασίες.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Απαιτείται περιφερική θέση καθήλωσης του μοσχεύματος Zenith Spiral-Z, στη λαγόνια αρτηρία, μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 7,5 - 20 mm σε διάμετρο (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα). Αυτές οι μετρήσεις προσδιορισμού μεγέθους είναι κρίσιμες για τη σωστή εκτέλεση της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
- Για απαιτήσεις μεγέθους και έναν κατάλογο των κύριων ανατομικών στοιχείων που μπορεί να επηρεάσουν τον επιτυχή αποκλεισμό του ανευρύσματος χρησιμοποιώντας μόσχευμα κυρίου σώματος ή Renu από την οικογένεια προϊόντων ενδαγγειακών μοσχευμάτων AAA Zenith, ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης.
- Απαιτείται επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια ή μηριαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα. Η διάμετρος (μετρημένη από εσωτερικό τοίχωμα σε εσωτερικό τοίχωμα) και η μορφολογία (ελάχιστη ελίκωση, αποφρακτική νόσος ή/και αποτιτάνωση) του αγγείου προσπέλασης πρέπει να είναι συμβατές με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα συστήματα τοποθέτησης ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα 14 έως 16 French. Αγγεία που φέρουν σημαντική αποτιτάνωση, απόφραξη, ελίκωση ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να αποκλείσουν την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξήσουν τον κίνδυνο εμβολής. Ενδέχεται να απαιτείται η χρήση τεχνικής αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσβασης σε ορισμένους ασθενείς.
- Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν δυσανεξία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για τη διεγχειρητική και μετεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να ελέγχονται περιοδικά για τυχόν αλλαγή της κατάστασης της νόσου τους και για την ακεραιότητα της ενδοπρόσθεσης.
- Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι υπερβαίνουν τα όρια βάρους ή/και μεγέθους, πέραν των οποίωνδιακυβεύεται ή αποτρέπεται η εκπλήρωση των απαραίτητων απαιτήσεων απεικόνισης.
- Αδυναμία διατήρησης της βατότητας τουλάχιστον μίας έσω λαγόνιας αρτηρίας ή απόφραξη μιας απαραίτητης κάτω μεσεντέριας αρτηρίας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πυελικής/εντερικής ισχαιμίας.
- Πολλαπλές μεγάλες, βατές οσφυϊκές αρτηρίες, τοιχωματικός θρόμβος και βατή κάτω μεσεντέρια αρτηρία ενδέχεται να προδιαθέτουν έναν ασθενή σε ενδοδιαφυγές τύπου II. Ασθενείς με μη αποκαταστάσιμη διαταραχή της πήξης ενδέχεται επίσης να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής τύπου II ή επιπλοκών αιμορραγίας.
- Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z δεν έχει αξιολογηθεί λεπτομερώς στην κλινική χρήση. Ωστόσο, η απόδοσή του αντιπροσωπεύεται από το λαγόνιο σκέλος του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith (μιας προηγούμενης έκδοσης της συσκευής), το οποίο δεν έχει αξιολογηθεί στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:
  - τραυματική αορτική κάκωση
  - ανευρύσματα με διαρροή, επικείμενη ρήξη ή ραγέντα
  - μυκητιασικά ανευρύσματα
  - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
  - αναθεώρηση προηγουμένως τοποθετημένων ενδαγγειακών μοσχευμάτων
  - μη διορθώσιμη διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος
  - απαραίτητη μεσεντέρια αρτηρία
  - γενετική νόσος συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομα Marfan ή Ehlers-Danlos)
  - συνοδά ανευρύσματα θωρακικής αορτής ή θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα
  - ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
  - έγκυοι ή θηλάζουσες γυναίκες
  - ασθενείς με νοσηρή παχυσαρκία
  - ηλικίας κάτω των 18 ετών
  - κύρια ανατομικά στοιχεία που δεν εμπίπτουν εντός των απαιτήσεων μεγέθους που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης του κατάλληλου μοσχεύματος κυρίου σώματος ή Renu.
- Η επιτυχής επιλογή των ασθενών απαιτεί συγκεκριμένες απεικονιστικές εξετάσεις και ακριβείς μετρήσεις. Δείτε την **ενότητα 4.3, Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία**.
- Όλα τα μήκη και οι διάμετροι των συσκευών που είναι απαραίτητα για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας.

4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία

- Η έλλειψη απεικόνισης αξονικής τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αορτικής αποτιτάνωσης, η οποία ενδέχεται να αποκλείσει την προσπέλαση ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση της συσκευής.
- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση πριν από τη διαδικασία >3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υποβέλτιστο προσδιορισμό μεγέθους της συσκευής ή αποτυχία εκτίμησης των εστιακών στενώσεων από την αξονική τομογραφία.
- Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η σπειροειδής υπολογιστική τομογραφική αγγειογραφία (CTA) με σκιαγραφική ενίσχυση και τρισδιάστατη ανακατασκευή συνιστάται έντονα ως μέθοδος απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση της ανατομίας των ασθενών πριν από τη θεραπεία με το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z. Εάν δεν είναι διαθέσιμη η σπειροειδής CTA με σκιαγραφική ενίσχυση και τρισδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες.
- Οι κλινικοί ιατροί συνιστούν ότι η αγγειογραφία θα πρέπει να αναδεικνύει τους διχασμούς των λαγόνιων αρτηριών με τέτοιο τρόπο ώστε οι κοινές άπω λαγόνιες αρτηρίες να καθορίζονται σαφώς σε σχέση με την έκφυση των έσω λαγόνιων αρτηριών άμφω, πριν από την έκπτυξη εξαρτημάτων του λαγόνιου σκέλους.

Διάμετροι

Με χρήση CT, θα πρέπει να προσδιορίζονται οι μετρήσεις των διαμέτρων από τη διάμετρο του αγγείου από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα (όχι με μέτρηση της διαμέτρου του αυλού) ώστε να διευκολυνθεί ο προσδιορισμός του σωστού μεγέθους της συσκευής και η σωστή επιλογή συσκευής. Η σπειροειδής CT με σκιαγραφική ενίσχυση πρέπει να ξεκινήσει σε απόσταση 1 cm άνω από τον κοιλιακό άξονα και να συνεχίσει διαμέσου των μηριαίων κεφαλών σε πάχος αξονικής τομής 3 mm ή χαμηλότερο.

Μήκη

Χρησιμοποιήστε CT για να προσδιορίσετε με ακρίβεια τα μήκη και να επιλέξετε τα κατάλληλα εξαρτήματα λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z. Αυτές

οι ανακατασκευές θα πρέπει να διενεργούνται σε οβελιαίο, στεφανιαίο και τρισδιάστατο επίπεδο.

- Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενο ανεύρυσμα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 12, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης, όπως περιγράφονται στην **ενότητα 12, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Μετά την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή περί του μοσχεύματος, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία να περιλαμβάνει: 1) κοιλιακές ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων ή θραύση της ενδοπρόσθεσης) και 2) αξονική τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση τυχόν μεταβολών του ανευρύσματος, της ροής περί του μοσχεύματος, της βατότητας, της ελίκωσης των αγγείων και της προοδευτικής νόσου. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, παρόμοιες πληροφορίες μπορούν να ληφθούν με κοιλιακές ακτινογραφίες και υπέρηχο duplex.

4.4 Επιλογή συσκευής

- Συνιστάται έντονα η αυστηρή συμμόρφωση με τον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους των οδηγιών χρήσης του λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής (**Πίνακας 10.5.1**). Η δέουσα επιλογή μεγαλύτερου μεγέθους συσκευής έχει ενσωματωθεί στον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους των οδηγιών χρήσης. Η επιλογή μεγέθους εκτός αυτού του εύρους μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή, θραύση, μετατόπιση, πτύχωση προς τα έσω ή συμπίεση της συσκευής.

4.5 Διαδικασία εμφύτευσης

(Ανατρέξτε στην **ενότητα 11, ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**)

- Απαιτείται κατάλληλη διεγχειρητική απεικόνιση για την επιτυχή τοποθέτηση του λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z και τη διασφάλιση της κατάλληλης εναπόθεσης επάνω στο αγγειακό τοίχωμα.
- Μην κάμπτετε και μη στρεβλώνετε το σύστημα τοποθέτησης. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης και στο μόσχευμα λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z.
- Για να αποφύγετε τυχόν συστροφή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε περιστροφής του συστήματος τοποθέτησης, προσέχετε έτσι ώστε να περιστρέφετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρι έως την εσωτερική κάνουλα).
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του συρμάτινου οδηγού ή του συστήματος τοποθέτησης, μη συνεχίζετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης. Διακόψτε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο αγγείο, τον καθετήρα ή το μόσχευμα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στένωσης, ενδαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποτιτανωμένα ή ελικοειδή αγγεία.
- Η ακούσια μερική έκπτυξη ή η μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Εκτός εάν ενδείκνυται για ιατρικούς λόγους, μην εκπτύσσετε το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z σε θέση που θα προκαλέσει απόφραξη αρτηριών που είναι απαραίτητες για την παροχή ροής αίματος σε όργανα ή άκρα.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το μόσχευμα στο θηκάρι μετά από μερική ή πλήρη έκπτυξή του.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση του λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετατόπισης ή ακούσιας απόφραξης των έσω λαγόνιων αρτηριών.
- Η ανεπαρκής αλληλεπικάλυψη του λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετανάστευσης του μοσχεύματος της ενδοπρόσθεσης. Η εσφαλμένη έκπτυξη ή η μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδείκνυται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαριού εισαγωγέα Flexor, πρέπει να σκουπίσετε την επιφάνεια με στείρα επιθέματα γάζας εμποτισμένα σε φυσιολογικό ορό. Διατηρείτε πάντοτε το θηκάρι ενυδατωμένο για βέλτιστη απόδοση.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε το χειρισμό της περιοχής της ενδοπρόσθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοίμωξης της ενδοπρόσθεσης.
- Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή και την απελευθέρωση για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας των εξαρτημάτων του συστήματος τοποθέτησης, της σωστής τοποθέτησης του μοσχεύματος και της επιθυμητής έκβασης της επέμβασης.
- Η χρήση του λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak απαιτεί τη χορήγηση ενδαγγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να περιορίσετε την ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της επέμβασης και να εφαρμόζετε προληπτικές μεθόδους θεραπείας για να μειώσετε τη νεφρική δυσλειτουργία (π.χ. επαρκή ενυδάτωση).
- Καθώς αποσύρεται το θηκάρι ή/και ο συρμάτινος οδηγός, μπορεί να αλλάξει η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος. Να παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και να διενεργείτε αγγειογραφία για να ελέγχετε τη θέση, όποτε είναι απαραίτητο.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκαριών εντός ενός ανευρύσματος. Σημαντικές αναταράξεις μπορεί να αποκολλήσουν τεμάχια του θρόμβου, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική εμβολή ή ρήξη του ανευρύσματος.
- Προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μόσχευμα και να μη διαταράξετε τη θέση του μοσχεύματος μετά την τοποθέτηση, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη πρόσθετη χρήση χειρουργικών εργαλείων (δευτερογενής παρέμβαση) στην περιοχή του μοσχεύματος.
- Επαληθεύστε ότι επιλέγεται το προκαθορισμένο ετερόπλευρο λαγόνιο σκέλος για εισαγωγή στην ετερόπλευρη πλευρά του ασθενούς πριν από την εμφύτευση.

4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης

- Μην πληρώνετε το μπαλόνι σε αγγείο εκτός του μοσχεύματος, καθώς με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στο αγγείο. Χρησιμοποιήστε το μπαλόνι σύμφωνα με την επισήμανσή του.
- Προσέξτε κατά την πλήρωση του μπαλονιού εντός του μοσχεύματος παρουσία αποτιτάνωσης, καθώς η υπερβολική πλήρωση ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο αγγείο.
- Επιβεβαιώστε το πλήρες ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.
- Για πρόσθετη αιμόσταση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Captor, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή και η επακόλουθη απόσυρση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης.

4.7 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, αμέσως μετά από την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm

Διεξήχθη μη κλινική αξιολόγηση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (General Electric Excite) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, βάσει μέτρησης με ένα μαγνητόμετρο σε κατάλληλη θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου ως προς τον ασθενή (δηλ., εξωτερικά από το κάλυμμα του τομογράφου, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Συστήματα 1,5 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλ., ανά ακολουθία σάρωσης)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 2,1 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, με λογισμικό Numaris/4, έκδοσης Syngo MR 2002B DHHS. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,9 W/kg, που αντιστοιχεί σε τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,1 W/kg.

Συστήματα 3,0 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 2,6 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, με λογισμικό 14X.M5. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,9 W/kg, που αντιστοιχεί σε τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,7 W/kg.

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή, ασαφοποιώντας τις άμεσα παρακείμενες ανατομικές δομές σε ακτίνα περίπου 5 cm περιμετρικά της συσκευής, καθώς επίσης και ολόκληρη τη συσκευή και τον αυλό της, κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας: ταχείας στροφορμικής ηχούς, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με πηνίο ραδιοσυχνοτήτων σώματος.

Για όλους τους τομογράφους, το τέχνημα εικόνας εξασθενεί όσο μεγαλώνει η απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος. Μαγνητικές τομογραφίες της κεφαλής, του αυχένα και των κάτω άκρων είναι δυνατόν να ληφθούν χωρίς τέχνημα εικόνας. Τέχνημα εικόνας μπορεί να υπάρχει σε τομογραφίες της κοιλιακής χώρας, ανάλογα με την απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος.

Η Cook συνιστά την καταχώρηση εκ μέρους του ασθενούς των όρων μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο:	+1 888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση)
	+1 209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1 209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

5 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

5.1 Παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες

Για πληροφορίες σχετικά με τις παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λαμβάνουν ενδαγγειακά μοσχεύματα AAA Zenith, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης από την οικογένεια προϊόντων ενδαγγειακών μοσχευμάτων AAA Zenith. Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

5.2 Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση, περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων:

- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός

- Ανικανότητα
- Απόφραξη μοσχεύματος ή αυτόχθονου αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβώδης επικοινωνία
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και θάνατος
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιαφυγή
- Ενδοπρόσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής έκπτυξη εξαρτήματος, μετανάστευση εξαρτήματος, διαχωρισμός εξαρτήματος από άλλο εξάρτημα μοσχεύματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, παρακέντηση, ροή περί του μοσχεύματος και διάβρωση
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. συρίγγιο λέμφου)
- Επιπλοκές στη θέση αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανευρύσματος, της αρτηριοφλεβώδους επικοινωνίας
- Επιπλοκές τραύματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοίμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Λοίμωξη του ανευρύσματος, της συσκευής ή της θέσης προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του πόνου
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματουρία, λοίμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χωλότητα (π.χ. σε γλουτό, κάτω άκρο)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη συσκευή

Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια (κλινικό περιστατικό) που αφορά το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z πρέπει να αναφέρεται στην Cook αμέσως. Για την αναφορά ενός περιστατικού από πελάτες εντός των Ηνωμένων Πολιτειών καλέστε το τμήμα σχέσεων με τους πελάτες στον αριθμό 1-800-457-4500 (24 ώρες) ή 1-812-339-2235. Για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το διανομέα σας.

6 ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ

Για πληροφορίες κλινικών μελετών που αφορούν ασθενείς που λαμβάνουν ενδαγγειακά μοσχεύματα AAA Zenith, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης από την οικογένεια προϊόντων ενδαγγειακών μοσχευμάτων AAA Zenith. Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

7 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Δείτε την **ενότητα 4, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**)

7.1 Εξατομίκευση της θεραπείας

Η Cook συνιστά η επιλογή των διαμέτρων του λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z να γίνεται με τον τρόπο που περιγράφεται στον **Πίνακα 10.5.1**. Όλα τα μήκη και οι διάμετροι των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας. Οι κίνδυνοι και τα οφέλη για κάθε ασθενή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προσεκτικά πριν τη χρήση του λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z. Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή του ασθενούς περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς
- Συνυπάρχουσες νόσοι (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδαγγειακή αποκατάσταση
- Ο κίνδυνος ρήξης ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z
- Ικανότητα του ασθενούς να ανεχτεί γενική, περιοχική ή τοπική αναισθησία
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, αποτιτάνωση ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα του προφίλ χορήγησης ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα 14 έως 16 French
- Περιφερική θέση καθήλωσης του μοσχεύματος Zenith Spiral-Z, στη λαγόνια αρτηρία, μεγαλύτερη από 10 mm σε μήκος και 7,5 - 20 mm σε διάμετρο (μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα)
- Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μηριαίας/λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει τη ροή μέσω του ενδαγγειακού μοσχεύματος

Η τελική απόφαση θεραπείας είναι στην κρίση του ιατρού και του ασθενούς.

8 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση αυτής της ενδαγγειακής συσκευής και της διαδικασίας, ο ιατρός και ο ασθενής (ή/και τα μέλη της οικογένειας) πρέπει να ανασκοπήσουν τους κινδύνους και τα οφέλη, που περιλαμβάνουν:

- Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδαγγειακής αποκατάστασης και χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της κλασσικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης
- Η πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση

Επιπρόσθετα των κινδύνων και των ωφελειών μιας ενδαγγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τη δέσμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση ασφαλών και επιτυχών αποτελεσμάτων που διαρκούν. Παρακάτω παρατίθενται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προσδοκίες μετά από μια ενδαγγειακή αποκατάσταση:

- Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 12, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των AAA. Ως ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας και πρέπει να θεωρείται δια βίου δέσμευση για την υγεία και την καλή κατάσταση του ασθενούς.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν σημεία απόφραξης του μέλους, διεύρυνσης ή ρήξης ανευρύσματος. Τα σημεία απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο(α) ισχίο(α) ή στην(ις) κνήμη(ες) κατά τη διάρκεια του βαδίσματος ή κατά την ανάπαυση ή αποχρωματισμό ή ψυχρότητα της κνήμης. Η ρήξη του ανευρύσματος ενδέχεται να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως: πόνος, μούδιασμα, αδυναμία στις κνήμες, οποιοσδήποτε πόνος στη ράχη, στο θώρακα, στην κοιλιά ή στο βουβώνα, ζάλη, λιποθυμία, ταχύς καρδιακός παλμός ή αιφνίδια αδυναμία.
- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδαγγειακών συσκευών, οι κίνδυνοι που προκαλούνται σε αναπτυσσόμενο ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητώνται με γυναίκες οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες. Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να εκδηλώσουν ανικανότητα.

Οι ιατροί πρέπει να παραπέμπουν τον ασθενή στον Οδηγό ασθενούς σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση της συσκευής. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία περιλαμβάνουν καρδιακές, πνευμονικές, νευρολογικές, εντερικές και αιμορραγικές επιπλοκές. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη συσκευή περιλαμβάνουν απόφραξη, ενδοδιαφυγή, διεύρυνση ανευρύσματος, θραύση, ενδεχόμενο για επανεπέμβαση και μετατροπή σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση, ρήξη και θάνατο (δείτε την **ενότητα 5.1, Παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες** και την **ενότητα 5.2, Δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες**). Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει την Κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς και να τη δώσει στον ασθενή, έτσι ώστε να μπορεί να τη φέρει μαζί του συνεχώς. Ο ασθενής πρέπει να ανατρέχει στην κάρτα οποιαδήποτε στιγμή επισκέπτεται άλλους υγειονομικούς, ιδιαίτερα για οποιεσδήποτε πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. μαγνητική τομογραφία).

9 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Τα λαγόνια σκέλη AAA Zenith Spiral-Z αποστειρώνονται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, είναι προτοποθετημένα στο σύστημα εισαγωγής Z-Trak και διατίθενται σε αποκολλούμενες συσκευασίες.
- Οι συσκευές προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε τις συσκευές.
- Το προϊόν παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Cook.
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z είναι τοποθετημένο σε θηκάρι εισαγωγέα Flexor διαμέτρου 14 ή 16 French. Η επιφάνεια του θηκαριού φέρει υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία όταν ενυδατωθεί, ενισχύει τη στρεπτικότητα. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, η επιφάνεια πρέπει να σκουπίζεται με στείρο επίθεμα γάζας εμποτισμένο σε φυσιολογικό ορό, υπό στείρες συνθήκες.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία (λήξης) "USE BY" που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και στεγνό χώρο.

10 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

10.1 Εκπαίδευση ιατρού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια ομάδα αγγειοχειρουργικής κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δεξιοτήτων/γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak περιγράφονται παρακάτω.

Επιλογή ασθενούς:

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA) και συνυπαρχουσών νόσων που σχετίζονται με την αποκατάσταση AAA.
- Γνώση ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων και επιλογής, προγραμματισμού και προσδιορισμού μεγέθους συσκευής.

Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία της διαδικασίας στα εξής:

- Μηριαία τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση
- Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλεισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συρμάτινου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμός
- Αγγειοπλαστική
- Τοποθέτηση ενδαγγειακής ενδοπρόσθεσης
- Τεχνικές βρόχου
- Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
- Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Ειδίκευση στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης ασθενούς

10.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Cook. Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.

10.3 Απαιτούμενα υλικά

- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής ακτινογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικό μέσο
- Σύριγγα
- Ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Στείρα επιθέματα γάζας

10.4 Συνιστώμενα υλικά

Τα ακόλουθα προϊόντα συνιστώνται για την εμφύτευση οποιουδήποτε εξαρτήματος στη σειρά προϊόντων Zenith. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, ανατρέξτε στις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

- Υπεράκαμπτος συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm), 260 cm, για παράδειγμα:
  - Υπεράκαμπτοι συρμάτινοι οδηγοί Cook Lunderquist (LES)
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm), για παράδειγμα:
  - Συρμάτινοι οδηγοί 0,035" (0,89 mm) Cook
  - Συρμάτινοι οδηγοί Cook Nimble™
- Μπαλόνια διαμόρφωσης, για παράδειγμα:
  - Καθετήρας με μπαλόνι Cook Coda
- Σετ εισαγωγέων, για παράδειγμα:
  - Σετ εισαγωγέα Cook Check-Flo
  - Σετ πολύ μεγάλων εισαγωγέων Cook Check-Flo
  - Ετερόπλευροι εισαγωγείς Cook Flexor Balkin Up & Over
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
  - Καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Cook Aurous
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκιερό άκρο, για παράδειγμα:
  - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Cook Beacon
  - Καθετήρες έκπλυσης Cook Royal Flush με άκρο Cook Beacon
- Βελόνες εισαγωγής, για παράδειγμα:
  - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος Cook
- Ενδαγγειακοί διαστολείς, για παράδειγμα:
  - Σετ ενδαγγειακών διαστολέων της Cook

10.5 Οδηγίες επιλογής διαμέτρου συσκευής

Η επιλογή της διαμέτρου πρέπει να προσδιορίζεται από τη διάμετρο του αγγείου από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα και όχι από τη διάμετρο του αυλού. Ο προσδιορισμός ανεπαρκούς ή υπερβολικού μεγέθους ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ατελή στεγανοποίηση ή περιορισμένη ροή.

Πίνακας 10.5.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους AAA Spiral-Z*

Διάμετρος προοριζόμενου λαγόνιου αγγείου[1,2] (mm)	Διάμετρος λαγόνιου σκέλους[3] (mm)	Μήκος εργασίας λαγόνιου σκέλους[4] (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10 - 12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13 - 15	16	39, 56, 74, 90	14
16 - 18	20	39, 56, 74, 90	16
19 - 20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Μέγιστη διάμετρος κατά μήκος της εγγύς θέσης καθήλωσης.
[2]Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.
[3]Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.
[4]Συνολικό μήκος σκέλους = μήκος εργασίας + 22 mm ενδοπρόσθεσης σύνδεσης.
*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστος θρόμβος, ασβέστιο ή/και ελίκωση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρελκόμενα. Ενδέχεται να απαιτούνται τεχνικές αρτηριακού αγωγού.
- Για πρόσθετες ανατομικές απαιτήσεις, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατάλληλου μοσχεύματος κυρίου σώματος ή Renu από την οικογένεια προϊόντων ενδαγγειακών μοσχευμάτων AAA Zenith. Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

Πριν από τη χρήση του λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak, ανασκοπήστε αυτό το φυλλάδιο των προτεινόμενων οδηγιών χρήσης. Οι ακόλουθες οδηγίες ενσωματώνουν μια βασική κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτηθούν παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

Γενικές πληροφορίες χρήσης

- Κατά τη διάρκεια της χρήσης του λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035" (0,89 mm).
- Η τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος είναι μια χειρουργική επέμβαση, και μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της μετάγγισης αίματος) προκειμένου να αποτραπούν οι ανεπιθύμητες εκβάσεις. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος από την αιμοστατική βαλβίδα καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη διάρκεια και μετά από τον χειρισμό της γκρι διάταξης τοποθέτησης. Μετά από την αφαίρεση της γκρι διάταξης τοποθέτησης, εάν η απώλεια αίματος είναι υπερβολική, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός μη πληρωμένου μπαλονιού διαμόρφωσης ή ενός διαστολέα συστήματος εισαγωγής εντός της βαλβίδας, περιορίζοντας τη ροή.

Προσδιοριστικοί παράγοντες προ της εμφύτευσης

Επαληθεύστε από το σχεδιασμό προ της εμφύτευσης ότι έχει επιλεγεί η σωστή συσκευή.

Οι προσδιοριστικοί παράγοντες περιλαμβάνουν:

1. Επιλογή μηριαίας αρτηρίας για εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης (δηλαδή ορισμός της αντίστοιχης ετερόπλευρης και σύστοιχης λαγόνιας αρτηρίας).
2. Γωνίωση αυχένα αορτής, ανευρύσματος και λαγόνιων αρτηριών.
3. Διάμετροι αυχένα υπονεφρικής αορτής και περιφερικών λαγόνιων αρτηριών.
4. Μήκος από τον διχασμό της αορτής ενός μοσχεύματος κυρίου σώματος ή Renu που είχε τοποθετηθεί προηγουμένως, από την οικογένεια προϊόντων ενδαγγειακών μοσχευμάτων AAA Zenith, έως τις έσω λαγόνιες αρτηρίες/σημεία προσάρτησης.
5. Ανεύρυσμα(τα) που προεκτείνεται(ονται) εντός των λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να απαιτήσει(ουν) ειδική εξέταση στην επιλογή κατάλληλης θέσης επιφάνειας επαφής μοσχεύματος/αρτηρίας.
6. Βαθμό αγγειακής αποτιτάνωσης.

Προετοιμασία ασθενούς

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως το διχασμό των μηριαίων αρτηριών.
3. Αποκαλύψτε την επιλεγμένη κοινή μηριαία αρτηρία με χρήση πρότυπης εγχειρητικής τεχνικής.
4. Εγκαταστήστε επαρκή εγγύς και άπω αγγειακό έλεγχο του επιλεγμένου μηριαίου αγγείου.

11.1 Σύστημα λαγόνιου σκέλος AAA Zenith Spiral-Z (Εικ. 2)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο τοποθέτησης ενός μοσχεύματος κύριου σώματος ή Renu από την οικογένεια προϊόντων ενδαγγειακών μοσχευμάτων AAA Zenith, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στη συσκευή κύριου σώματος ή Renu.

11.1.1 Προετοιμασία/Εκπλυση ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους

1. Εάν εφαρμόζεται, αφαιρέστε τον εσωτερικό στειλεό με τον γκρι ομφαλό (από την εσωτερική κάνουλα) και το προστατευτικό άκρο του διαστολέα (από το άκρο του διαστολέα). Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της αιμοστατικής βαλβίδας. (**Εικ. 3**) Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της στρόφιγγας στην αιμοστατική βαλβίδα, έως ότου εξέλθει το υγρό από την εγκοπή έκπλυσης κοντά στο άκρο του θηκαριού εισαγωγέα. (**Εικ. 4**) Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο σωλήνα σύνδεσης.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού.
2. Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της περιφερικής εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από το περιφερικό άκρο του διαστολέα. (**Εικ. 5**)
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά την έκπλυση του συστήματος, ανασηκώστε το περιφερικό του άκρο για τη διευκόλυνση της αφαίρεσης του αέρα.
3. Εμποτίστε στείρα επιθέματα γάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγής Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε άφθονα τόσο το θηκάρι όσο και το διαστολέα.

11.1.2 Προετοιμασία/Εκπλυση σύστοιχου λαγόνιου σκέλους

Ακολουθήστε τις οδηγίες της προηγούμενης ενότητας, "Προετοιμασία/Εκπλυση ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους", για να διασφαλίσετε τη σωστή έκπλυση του μοσχεύματος σύστοιχου λαγόνιου σκέλους και την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης.

11.1.3 Αγγειακή προσπέλαση και αγγειογραφία

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση των επιλεγμένων κοινών μηριαίων αρτηριών με χρήση τυπικής τεχνικής με αρτηριακή βελόνα 18 ή 19 UT gauge (υπέρλεπτη). Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
   - Συρμάτινους οδηγούς – τυπικούς, διαμέτρου 0,035" (0,89 mm), μήκους 145 cm, άκρου σχήματος J ή συρμάτινο οδηγό Bentson
   - Θηκάρια κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 6 ή 8 French)
   - Καθετήρα έκπλυσης (συχνά ακτινοσκιεροί καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους – π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά ή ευθύς καθετήρας έκπλυσης)
2. Εκτελέστε αγγειογραφία για την αναγνώριση του(ων) επιπέδου(ων) του διχασμού της αορτής και του διχασμού των λαγόνιων αρτηριών.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται γωνίωση ακτινοσκοπίου με γωνιωτό αυχένα, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η εκτέλεση αγγειογραφιών με χρήση διαφόρων προβολών.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να λάβετε τεχνική βοήθεια από έναν ειδικό για τα προϊόντα της Cook, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

11.1.4 Τοποθέτηση και έκπτυξη ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους

1. Τοποθετήστε τον ενισχυτή εικόνας έτσι ώστε να δείχνει και την ετερόπλευρη έσω λαγόνια αρτηρία και την ετερόπλευρη κοινή λαγόνια αρτηρία.
2. Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους, χορηγήστε σκιαγραφικό μέσο δια μέσου του θηκαριού της ετερόπλευρης μηριαίας αρτηρίας για να εντοπίσετε την ετερόπλευρη έσω λαγόνια αρτηρία.
3. Εισάγετε το σύστημα τοποθέτησης του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους μέσα στην αρτηρία. Προωθήστε αργά έως ότου το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους αλληλεπικαλυφθεί με τουλάχιστον μία ενδοπρόσθεση και δεν βρίσκεται πέρα από την ταινία του ακτινοσκιερού δείκτη που είναι τοποθετημένη σε απόσταση 30 mm από το εγγύς άκρο του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, εντός του ετερόπλευρου μέλους του κύριου σώματος. (**Εικ. 6**) Εάν υπάρχει οποιαδήποτε τάση μετακίνησης του μοσχεύματος κύριου σώματος κατά τη διάρκεια του χειρισμού αυτού, κρατήστε το στη θέση του σταθεροποιώντας την γκρι διάταξη τοποθέτησης στη σύστοιχη πλευρά.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια ταινία ακτινοσκιερού δείκτη είναι τοποθετημένη σε απόσταση 30 mm από το εγγύς άκρο του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους για να προσδιορίζει τον μέγιστο βαθμό αλληλεπικάλυψης.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρουσιαστεί δυσκολία κατά την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης λαγόνιου σκέλους, εναλλάξτε το με έναν πιο υποστηρικτικό συρμάτινο οδηγό. Σε ελικοειδή αγγεία, η ανατομία ενδέχεται να μεταβληθεί σημαντικά με την εισαγωγή των άκαμπτων συρμάτων και των συστημάτων θηκαριού.
4. Επιβεβαιώστε τη θέση του περιφερικού άκρου του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους. Αλλάξτε θέση στο μόσχευμα λαγόνιου σκέλους, εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η βατότητα της έσω λαγόνιας αρτηρίας, ελάχιστη αλληλεπικάλυψη μίας ενδοπρόσθεσης και μέγιστη αλληλεπικάλυψη 30 mm εντός του ενδαγγειακού μοσχεύματος του κύριου σώματος.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα του λαγόνιου σκέλους είναι στραμμένη προς την ανοικτή θέση. (**Εικ. 7**)
5. Για να εκπτύξετε, κρατήστε το μόσχευμα του λαγόνιου σκέλους στη θέση του με τη συσκευή σύλληψης πάνω στην γκρι διάταξη τοποθέτησης, ενώ αποσύρετε το θηκάρι. (**Εικ. 8 και 9**) Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η αλληλεπικάλυψη.
6. Σταματήστε την απόσυρση του θηκαριού αμέσως μόλις απελευθερωθεί το περιφερικό άκρο του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους.
7. Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επαλήθευση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας και αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για τη σύνδεση του κωνικού διαστολέα με την γκρι διάταξη τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγγενη ακίδας. Κρατήστε το θηκάρι στη θέση του, ενώ παράλληλα αποσύρετε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης με ασφαλισμένη την εσωτερική κάνουλα.
8. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα λαγόνιου σκέλους στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει. (**Εικ. 10**)
9. Ελέγξτε πάλι τη θέση του συρμάτινου οδηγού.

11.1.5 Τοποθέτηση και έκπτυξη σύστοιχου λαγόνιου σκέλους

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα κύριου σώματος είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. (**Εικ. 11**)

1. Χρησιμοποιήστε τη διάταξη σύρματος και θηκαριού του μοσχεύματος κύριου σώματος για την εισαγωγή του μοσχεύματος σύστοιχου λαγόνιου σκέλους. Προωθήστε τη διάταξη διαστολέα και θηκαριού εντός του θηκαριού του κύριου σώματος.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ελικοειδή αγγεία, η θέση των έσω λαγόνιων αρτηριών ενδέχεται να μεταβληθεί σημαντικά με την εισαγωγή των άκαμπτων συρμάτων και των συστημάτων θηκαριού.
2. Προωθήστε αργά έως ότου το μόσχευμα του σύστοιχου λαγόνιου σκέλους αλληλεπικαλυφθεί με τουλάχιστον μία ενδοπρόσθεση, εντός του σύστοιχου μέλους του κύριου σώματος. (**Εικ. 12**)

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν απαιτείται αλληλεπικάλυψη μεγαλύτερη από 55 mm, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να εξετάσετε το ενδεχόμενο χρήσης μιας προέκτασης σκέλους στην περιοχή διχασμού της αντίθετης πλευράς.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για χρήση με μετατροπέα Renu, βεβαιωθείτε ότι το λαγόνιο σκέλος αλληλεπικαλύπτεται με τουλάχιστον μία πλήρη ενδοπρόσθεση λαγόνιου σκέλους (δηλαδή την εγγύς ενδοπρόσθεση του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους) εντός του μετατροπέα Renu.
3. Επιβεβαιώστε τη θέση του περιφερικού άκρου του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους. Επανατοποθετήστε το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους εάν είναι απαραίτητο, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη βατότητα της έσω λαγόνιας αρτηρίας.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα του λαγόνιου σκέλους είναι στραμμένη προς την ανοικτή θέση. (**Εικ. 7**)
4. Για να εκπτύξετε, σταθεροποιήστε το μόσχευμα του λαγόνιου σκέλους με τη συσκευή σύλληψης πάνω στην γκρι διάταξη τοποθέτησης, ενώ αποσύρετε το θηκάρι λαγόνιου σκέλους. Εάν είναι απαραίτητο, αποσύρετε το θηκάρι κύριου σώματος. (**Εικ. 8 και 13**)
5. Υπό ακτινοσκόπηση και μετά από επαλήθευση της θέσης του μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας, αποσύρετε την εσωτερική κάνουλα για τη σύνδεση του κωνικού διαστολέα με τη γκρι διάταξη τοποθέτησης. Σφίξτε τη μέγγενη ακίδας. Διατηρήστε τη θέση του θηκαριού κύριου σώματος ενώ αποσύρετε το θηκάρι λαγόνιου σκέλους και την γκρι διάταξη τοποθέτησης με στερεωμένη την εσωτερική κάνουλα.
6. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρι εισαγωγέα κύριου σώματος στρέφοντάς την δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει.
7. Ελέγξτε πάλι τη θέση των συρμάτινων οδηγών. Αφήστε το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.

11.1.6 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής:
   - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντάς την αριστερόστροφα. (**Εικ. 11**)
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας Captor του συστήματος εισαγωγής του κύριου σώματος έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Διατηρήστε τη σωστή θέση του θηκαριού.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με απαλή πίεση, στρέφοντας το δεξιόστροφα. (**Εικ. 10**)

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι μέσα στο αγγείο εκτός του μοσχεύματος.
5. Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή) στην περιοχή της υπερνεφρικής επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης και του υπονεφρικού αυχένα, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας προς την περιφερική κατεύθυνση. (**Εικ. 14**)

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν από την επανατοποθέτηση.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αιμοστατική βαλβίδα Captor πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την επανατοποθέτηση του μπαλονιού διαμόρφωσης.
6. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη του σύστοιχου μέλους και διαστείλετέ το.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αιμοστατική βαλβίδα Captor πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την επανατοποθέτηση του μπαλονιού διαμόρφωσης.
7. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση καθήλωσης του σύστοιχου σκέλους και διαστείλετέ το.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι μέσα στο αγγείο εκτός του μοσχεύματος.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αιμοστατική βαλβίδα Captor πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την επανατοποθέτηση του μπαλονιού διαμόρφωσης.
8. Ξεφουσκώστε και αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης. Μεταφέρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης στον ετερόπλευρο συρμάτινο οδηγό και μέσα στο σύστημα εισαγωγής ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη του ετερόπλευρου μέλους και διαστείλετέ το.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν από την επανατοποθέτηση.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αιμοστατική βαλβίδα Captor πρέπει να είναι ανοικτή πριν από την επανατοποθέτηση του μπαλονιού διαμόρφωσης.
9. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση καθήλωσης του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους/αγγείου και διαστείλετέ το. (**Εικ. 14**)

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι μέσα στο αγγείο εκτός του μοσχεύματος.
10. Αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση των αγγειογραφιών ολοκλήρωσης.
11. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους άκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στις λαγόνιες αρτηρίες να επανέλθουν στη φυσική τους θέση.

Τελική αγγειογραφία

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Εκτελέστε αγγειογραφία, έτσι ώστε να επαληθεύσετε τη βατότητα των νεφρικών αρτηριών και την απουσία ενδοδιαφυγών. Επαληθεύστε τη βατότητα των έσω λαγόνιων αρτηριών.
2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς χρυσών ακτινοσκιερών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα, ανατρέξτε στις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης για τα βοηθητικά εξαρτήματα του ενδαγγειακού μοσχεύματος AAA Zenith.
3. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με πρότυπο χειρουργικό τρόπο.

12 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Για πληροφορίες σχετικά με τις κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης και τη μετεγχειρητική παρακολούθηση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του μοσχεύματος κυρίου σώματος AAA Zenith ή Renu που χρησιμοποιείτε. Ένα αντίγραφο διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση www.cookmedical.com.

12.1 Γενικά

- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων με δευτερεύουσα ενδαγγειακή επέμβαση με χρήση πρόσθετων εξαρτημάτων δεν έχει ακόμα καθοριστεί.
- Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί μακροχρόνια, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση.
- Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας των AAA.
- Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξατομικευμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους ανάλογα με τις ανάγκες και τις συνθήκες του εκάστοτε ασθενούς. Η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών (περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του μοσχεύματος κυρίου σώματος AAA Zenith ή Renu που χρησιμοποιήσατε) θα πρέπει να διατηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, αιμωδία, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.
- Η ετήσια παρακολούθηση με απεικόνιση πρέπει να περιλαμβάνει κοιλιακές ακτινογραφίες, καθώς και εξετάσεις αξονικής τομογραφίας τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν κοιλιακές ακτινογραφίες, αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο και υπέρηχος duplex.
- Ο συνδυασμός απεικόνισης αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελίκωση των αγγείων, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι ακτινογραφίες κοιλίας παρέχουν πληροφορίες για την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης).
- Η απεικόνιση με υπέρηχο duplex μπορεί να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελίκωση των αγγείων και την προοδευτική νόσο. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να εκτελείται αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο, για χρήση σε συνδυασμό με τον υπέρηχο. Ο υπέρηχος

σε σύγκριση με την αξονική τομογραφία.

- Η ελάχιστη παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με μοσχεύματα ενδοπροσθέσεων AAA Zenith περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του μοσχεύματος κυρίου σώματος AAA Zenith ή Renu που χρησιμοποιήσατε, τις οποίες μπορείτε να βρείτε στην ιστοσελίδα www.cookmedical.com. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

12.2 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου I
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου III
- Διεύρυνση ανευρύσματος, μέγιστης διαμέτρου ≥5 mm (ανεξάρτητα από την κατάσταση της ενδοδιαφυγής)
- Μετανάστευση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης

Η εξέταση για επανεπέμβαση ή μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού για τις συνυπάρχουσες νόσους του εκάστοτε ασθενούς, το προσδόκιμο ζωής και τις προσωπικές επιλογές του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα επακόλουθων επανεπεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της επέμβασης με βάση καθετήρα και της μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, μετά από τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος.

12.3 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το μόσχευμα λαγόνιου σκέλους AAA Zenith Spiral-Z είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, αμέσως μετά από την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm

Διεξήχθη μη κλινική αξιολόγηση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla (General Electric Excite) με μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 720 Gauss/cm, βάσει μέτρησης με ένα μαγνητόμετρο σε θέση του στατικού μαγνητικού πεδίου σχετική ως προς τον ασθενή (δηλ., εξωτερικά από το κάλυμμα του τομογράφου, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία

Συστήματα 1,5 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλ., ανά ακολουθία σάρωσης)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 2,1 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 1,5 Tesla, Siemens Medical Magnetom, με λογισμικό Numaris/4, έκδοσης Syngo MR 2002B DHHS. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,9 W/kg, που αντιστοιχεί σε τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,1 W/kg.

Συστήματα 3,0 Tesla:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3,0 Tesla
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά απεικόνισης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Σε μη κλινικές δοκιμές, το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 2,6 °C σε μέγιστο μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2,9 W/kg, για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε μαγνητικό τομογράφο 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, με λογισμικό 14X.M5. Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ήταν 2,9 W/kg, που αντιστοιχεί σε τιμή μετρούμενη με θερμιδομετρία ίση με 2,7 W/kg.

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή, ασαφοποιώντας τις άμεσα παρακείμενες ανατομικές δομές σε ακτίνα περίπου 5 cm περιμετρικά της συσκευής, καθώς επίσης και ολόκληρη τη συσκευή και τον αυλό της, κατά τη διενέργεια σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας: ταχείας στροφορμικής ηχούς, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) 3,0 Tesla, Excite, GE Electric Healthcare, με λογισμικό G3.0-052B, με πηνίο ραδιοσυχνοτήτων σώματος.

Για όλους τους τομογράφους, το τέχνημα εικόνας εξασθενεί όσο μεγαλώνει η απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος. Μαγνητικές τομογραφίες της κεφαλής, του αυχένα και των κάτω άκρων είναι δυνατόν να ληφθούν χωρίς τέχνημα εικόνας. Τέχνημα εικόνας μπορεί να υπάρχει σε τομογραφίες της κοιλιακής χώρας, ανάλογα με την απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος.

Η Cook συνιστά την καταχώρηση εκ μέρους του ασθενούς των όρων μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο:	+1 888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση) +1 209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1 209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medicalert.org

13 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από αυτές τις οδηγίες χρήσης, το λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak συνοδεύεται από ένα έντυπο παρακολούθησης συσκευής, το οποίο απαιτείται να συμπληρωθεί από το προσωπικό του νοσοκομείου και να αποσταλεί στην Cook, με σκοπό την παρακολούθηση όλων των ασθενών οι οποίοι έχουν λάβει λαγόνιο σκέλος AAA Zenith Spiral-Z (βάσει απαίτησης της ομοσπονδιακής νομοθεσίας των Η.Π.Α.).

ESPAÑOL

RAMA ILÍACA PARA AAA ZENITH® SPIRAL-Z CON EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN Z-TRAK™

Instrucciones de uso recomendadas

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias quirúrgicas o lesiones graves.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

AVISO: Todo el contenido de la bolsa exterior (incluidos el sistema de introducción y las endoprótesis vasculares) se suministra estéril y es para un solo uso.

Hay siete documentos de instrucciones de uso sugeridas relacionados con la línea de productos Zenith. Este documento describe las instrucciones de uso sugeridas de la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z. Para obtener información sobre otros componentes Zenith relacionados, consulte las instrucciones de uso siguientes:

- Endoprótesis vascular para AAA Zenith (cuerpo principal de la endoprótesis vascular para AAA Zenith);
- Componente de cuerpo principal de la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex®;
- Endoprótesis auxiliar para AAA Zenith Renu® (configuraciones de extensión de cuerpo principal y convertidor);
- Endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated;
- Endoprótesis vascular ilíaca Zenith Branch;
- Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (extensiones de cuerpo principal, extensiones de rama ilíaca, convertidores y tapones ilíacos de la endoprótesis vascular para AAA Zenith); y
- Catéter balón Coda®.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z

La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z debe utilizarse junto con los cuerpos principales (Flex, Fenestrated y Branch) para AAA Zenith o con el dispositivo Renu, y forma parte de un sistema modular que consta de varios componentes, que suelen ser un cuerpo principal bifurcado y dos ramas ilíacas. (**Fig. 1**) Las ramas ilíacas están fabricadas de tela de poliéster tejido de espesor total cosida a dos stents Cook-Z® autoexpandibles de acero inoxidable y a un stent espiral de nitinol continuo con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. La endoprótesis vascular tiene stents a todo lo largo para ofrecer estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Los stents Cook-Z situados en los extremos de la endoprótesis vascular también permiten el acoplamiento necesario de la endoprótesis vascular a la pared vascular y el sellado requerido.

1.2 Sistema de implantación

La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z se suministra precargada sobre un sistema de introducción Z-Trak de 14 ó 16 Fr. (**Fig. 2**) El sistema de implantación está diseñado para que sea fácil de utilizar con una preparación mínima. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor™ puede aflojarse o apretarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de ésta. Además, el sistema de implantación incluye una vaina introductora Flexor® resistente al acodamiento y revestida con una sustancia hidrofílica. Ambas características facilitan el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta abdominal.

2 INDICACIONES

La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak está indicada para utilizarse con la familia de productos de endoprótesis vasculares para AAA Zenith, que incluye la endoprótesis vascular para AAA Zenith Flex, la endoprótesis auxiliar Zenith Renu, la endoprótesis vascular para AAA Zenith Fenestrated y la endoprótesis vascular ilíaca Zenith Branch, durante procedimientos primarios o secundarios en pacientes que tengan un acceso ilíaco o femoral adecuado y compatible con los sistemas de introducción requeridos. La endoprótesis vascular se utiliza junto con estos productos para el tratamiento endovascular de aneurismas aórticos abdominales y aortoilíacos.

3 CONTRAINDICACIONES

La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak está contraindicada en:

- Pacientes alérgicos al acero inoxidable, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el nitinol o el oro.
- Pacientes con infecciones generalizadas o locales que puedan aumentar el riesgo de infección de la endoprótesis vascular.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak sólo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. La formación específica necesaria se describe en el **apartado 10.1, Formación de médicos**.
- En los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de intervenciones endovasculares adicionales o de conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial. El aumento del tamaño del aneurisma o una endofuga persistente o la migración pueden producir la rotura del aneurisma.
- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la ramificación de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones o procedimientos quirúrgicos secundarios.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- La rama ilíaca para Zenith Spiral-Z requiere un lugar de fijación distal en la arteria ilíaca de más de 10 mm de longitud y de 7,5–20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior). Estas medidas de tamaño son esenciales para la eficacia de la reparación endovascular.
- Para obtener información sobre los requisitos de tamaño y una lista de los principales elementos anatómicos que pueden dificultar la exclusión correcta del aneurisma mediante un cuerpo principal o un dispositivo Renu de la familia de productos de endoprótesis vasculares para AAA Zenith, consulte las instrucciones de de uso correspondientes.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso ilíaco o femoral adecuado. El diámetro (medido de pared interior a pared interior) y la morfología (mínimo grado de tortuosidad, enfermedad oclusiva o calcificación) del vaso de acceso deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los sistemas de implantación de una vaina introductora vascular de entre 14 y 16 Fr. Los vasos que muestren un exceso de calcificación, oclusión, tortuosidad o trombos pueden ser inadecuados para la colocación de la endoprótesis vascular y/o presentar un mayor riesgo de embolización. El tratamiento satisfactorio de algunos pacientes puede requerir una técnica de conducto vascular.
- La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak no está recomendada para los pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y los estudios de imagen de seguimiento posoperatorios. Todos los pacientes deben vigilarse estrechamente y examinarse periódicamente para comprobar si presentan cambios en el estado de su enfermedad y para evaluar la integridad de la endoprótesis.
- La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak no está recomendada para pacientes que superen los límites de peso o tamaño que comprometen o impiden el cumplimiento de los requisitos necesarios de los estudios de imagen.
- La incapacidad para mantener la permeabilidad de al menos una arteria ilíaca interna o la oclusión de una arteria mesentérica inferior indispensable pueden aumentar el riesgo de isquemia pélvica o intestinal.
- La existencia de varias arterias lumbares grandes permeables, trombos murales y una arteria mesentérica inferior permeable puede predisponer a un paciente a endofugas de tipo II. Los pacientes con coagulopatía incorregible también pueden tener mayor riesgo de endofugas de tipo II o de complicaciones hemorrágicas.
- La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z no se ha evaluado explícitamente en contextos clínicos; no obstante, su eficacia está representada por la rama ilíaca de la endoprótesis vascular para AAA Zenith (una versión anterior del dispositivo), que no se ha evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:
  - lesión aórtica traumática;
  - aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente;
  - aneurismas micóticos;
  - pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares;
  - revisión de endoprótesis vasculares colocadas con anterioridad;
  - coagulopatía incorregible;
  - arteria mesentérica indispensable;
  - trastornos genéticos del tejido conjuntivo (p. ej., síndromes de Marfan o de Ehlers-Danlos);
  - aneurismas aórticos torácicos o toracoabdominales concomitantes;
  - pacientes con infecciones generalizadas activas;
  - mujeres embarazadas o lactantes;
  - pacientes con obesidad mórbida;
  - pacientes de menos de 18 años de edad;
  - elementos anatómicos principales que no cumplan los requisitos de tamaño especificados en las instrucciones de uso del cuerpo principal o del dispositivo Renu correspondientes.
- La selección satisfactoria de los pacientes requiere estudios de imagen específicos y mediciones precisas; consulte el **apartado 4.3, Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento**.
- El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos.

4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento

- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación ilíaca o aórtica, que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño del dispositivo elegido no sea el óptimo o que no se aprecien las estenosis focales.
- La experiencia clínica indica que la angiografía por tomografía computarizada (ATC) espiral con contraste y reconstrucción tridimensional es la modalidad de estudio de imagen más recomendada para evaluar con exactitud la configuración anatómica del paciente antes del tratamiento con la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z. Si no se dispone de equipo de ATC espiral con contraste y reconstrucción tridimensional, debe remitirse al paciente a un centro que disponga de dicho equipo.
- Los clínicos recomiendan que, antes del despliegue de los componentes de la rama ilíaca, se compruebe que la angiografía muestra las bifurcaciones de las arterias ilíacas, de forma que las arterias ilíacas primitivas distales estén bien definidas bilateralmente respecto al origen de las arterias ilíacas internas.

Diámetros

Los diámetros deben determinarse mediante TAC y medirse de pared exterior a pared exterior del vaso (y no de su luz) para facilitar la determinación correcta de los tamaños de los dispositivos y la selección adecuada de los dispositivos. El barrido de la tomografía computarizada espiral con contraste debe comenzar en un punto 1 cm superior al eje celíaco y continuar a través de las cabezas femorales con un espesor de corte axial de 3 mm o menos.

Longitudes

Debe utilizarse TAC para determinar con exactitud la longitud y para seleccionar los componentes de ramas ilíacas para AAA Zenith Spiral-Z. Estas reconstrucciones deben realizarse en proyecciones sagitales, coronales y tridimensionales.

- Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurisma en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la

endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. En el **apartado 12, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**, se describen pautas específicas para el seguimiento.

- La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak no está recomendada para pacientes que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios descritos en el **apartado 12, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, el crecimiento del aneurisma y los cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan: 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes o fractura de stents) y 2) TAC con contraste y sin él para determinar los cambios del aneurisma, el flujo alrededor de la endoprótesis vascular, la permeabilidad, la tortuosidad y la progresión de la enfermedad. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios de contraste en los estudios de imagen, las radiografías abdominales y las ecografías dúplex pueden ofrecer información similar.

4.4 Selección de los dispositivos

- Al seleccionar el tamaño de dispositivo adecuado, se recomienda encarecidamente seguir al pie de la letra la guía para la selección de tamaños de las instrucciones de uso de la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z (**Tabla 10.5.1**). La guía para la selección del tamaño de las instrucciones de uso incorpora los sobredimensionamientos adecuados de los dispositivos. Si se seleccionan tamaños que estén fuera de este intervalo, pueden producirse endofugas, fracturas, migración, doblamiento de los dispositivos hacia el interior y compresión de los dispositivos.

4.5 Procedimiento de implantación

(Consulte el **apartado 11, MODO DE EMPLEO**)

- Durante el procedimiento, es necesario mantener una visualización adecuada mediante estudios de imagen para colocar satisfactoriamente la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z y asegurar la yuxtaposición adecuada a la pared vascular.
- No doble ni acode el sistema de implantación. Si lo hace, podría dañar el sistema de implantación y la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z.
- Para evitar el retorcimiento de la endoprótesis vascular, al hacer girar el sistema de implantación se debe tener cuidado para que giren conjuntamente todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si siente resistencia durante el avance de la guía o el sistema de implantación. Deténgase y determine la causa de la resistencia; el vaso, el catéter o la endoprótesis vascular pueden resultar dañados. Tenga especial cuidado en las zonas en las que haya estenosis o trombosis intravasculares, o en vasos calcificados o tortuosos.
- El despliegue parcial o la migración inadvertidos de la endoprótesis pueden requerir la extracción quirúrgica.
- A menos que lo indique un médico, no despliegue la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z en lugares donde pueda ocluir arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a órganos o extremidades.
- No intente reenvainar la endoprótesis vascular después de haberla desplegado parcialmente o totalmente.
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de las arterias ilíacas internas.
- El solapamiento inapropiado de la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido del médico. Si la heparina está contraindicada, deberá considerarse otro anticoagulante.
- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe limpiarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Mantenga la posición de la guía durante la introducción del sistema de implantación.
- Debe utilizarse fluoroscopia durante la introducción y el despliegue para confirmar el funcionamiento adecuado de los componentes del sistema de implantación, la colocación adecuada de la endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.
- El uso de la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el período posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medios de contraste utilizados durante el procedimiento y emplear métodos preventivos de tratamiento para disminuir el grado de afectación renal (p. ej., hidratación adecuada).
- Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. Las alteraciones excesivas pueden desprender fragmentos de trombo que pueden causar embolización distal o rotura del aneurisma.
- Si es necesario volver a intervenir con instrumental (intervención secundaria) a través de la endoprótesis vascular, evite dañarla o alterar su posición.
- Compruebe que la rama ilíaca contralateral predeterminada se selecciona para la introducción en el lado contralateral del paciente antes de la implantación.

4.6 Uso del balón moldeador

- No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular, ya que el vaso podría resultar dañado. Utilice el balón de acuerdo con lo indicado en su documentación.
- Tenga cuidado al hinchar el balón dentro de la endoprótesis vascular en presencia de calcificación, ya que el hinchado excesivo podría dañar el vaso.
- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede aflojarse o apretarse para permitir la introducción y extracción posterior de un balón moldeador.

4.7 Información sobre la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z es segura bajo ciertas condiciones de la MRI. Inmediatamente después de su colocación, el stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI de 3 teslas (General Electric Excite) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Sistemas de 1,5 teslas:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI)

En las pruebas no clínicas, la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 2,1 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,9 W/kg durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI Siemens Medical Magnetom de 1,5 teslas con software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS. El promedio del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,9 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,1 W/kg.

Sistemas de 3.0 teslas:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI)

En las pruebas no clínicas, la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 2,6 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,9 W/kg durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI GE Electric Healthcare Excite de 3,0 teslas con software 14X.M5. El promedio del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,9 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,7 W/kg.

Artefacto de la imagen

El artefacto de la imagen se extiende por toda la región anatómica que contiene el dispositivo, y oscurece la vista de las estructuras anatómicas inmediatamente adyacentes situadas en un radio aproximado de 5 cm del dispositivo, así como todo el dispositivo y su luz, cuando la imagen se obtiene en pruebas no clínicas utilizando la siguiente secuencia: secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI GE Electric Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Las imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en las imágenes. Las imágenes de la región abdominal pueden presentar artefactos, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EE.UU.
Teléfono: +1 888-633-4298 (número gratuito)
+1 209-668-3333 desde fuera de los Estados Unidos
Fax: +1 209-669-2450
Web: www.medicalert.org

5 REACCIONES ADVERSAS

5.1 Reacciones adversas observadas

Para obtener información sobre las reacciones adversas observadas en pacientes con las endoprótesis vasculares para AAA Zenith, consulte las instrucciones de uso correspondientes de la familia de productos de endoprótesis vasculares para AAA Zenith. Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.

5.2 Reacciones adversas posibles

Las reacciones adversas posibles que pueden requerir intervención incluyen, entre otras:

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria e infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)

- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fístula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejia, paraparesia y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de componentes; migración de componentes; separación de componentes de otros componentes de la endoprótesis vascular; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; punción, flujo alrededor de la endoprótesis vascular; y corrosión
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Fiebre e inflamación localizada
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática
- Muerte
- Oclusión de la endoprótesis vascular o del vaso nativo
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo

Cualquier reacción adversa (incidente clínico) relacionada con la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z debe comunicarse inmediatamente a Cook. Clientes de Estados Unidos: para informar sobre incidentes, llamen al Departamento de Relaciones con los Clientes al número 1-800-457-4500 (24 horas) o 1-812-339-2235. Clientes de fuera de Estados Unidos: pónganse en contacto con su distribuidor.

6 RESUMEN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Para obtener información de estudios clínicos sobre pacientes con endoprótesis vasculares para AAA Zenith, consulte las instrucciones de uso correspondientes de la familia de productos de endoprótesis vasculares para AAA Zenith. Hay una copia disponible en línea en www.cookmedical.com.

7 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Véase el **apartado 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

7.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda que la selección de los diámetros de la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z se haga según lo descrito en la **tabla 10.5.1**. El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos. Los riesgos y los beneficios deben considerarse cuidadosamente en cada paciente antes de utilizar la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z. Las consideraciones adicionales que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:

- La edad y la esperanza de vida del paciente
- Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, y obesidad mórbida)
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta
- La idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular
- El riesgo de rotura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z
- La capacidad del paciente para tolerar la anestesia general, regional o local
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación y tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de entre 14 y 16 Fr
- Lugar de fijación distal de la rama ilíaca para Zenith Spiral-Z en la arteria ilíaca de más de 10 mm de longitud y de 7,5–20 mm de diámetro (medido de pared exterior a pared exterior)
- La ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/ilíaca que pueda impedir el flujo a través de la endoprótesis vascular

La decisión final del tratamiento deben tomarla el médico y el paciente.

8 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

El médico y el paciente (y los miembros de la familia) deben considerar los riesgos y las ventajas al deliberar sobre la conveniencia de este dispositivo endovascular y del procedimiento, lo que incluye:

- Los riesgos y las diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica
- Las ventajas posibles de la reparación quirúrgica abierta tradicional
- Las ventajas posibles de la reparación endovascular
- La posibilidad de que sea necesaria la reparación intervencionista o quirúrgica abierta posterior del aneurisma después de la reparación endovascular inicial

Además de los riesgos y las ventajas de la reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso del paciente con el seguimiento posoperatorio y el cumplimiento de los requisitos de éste, ya que son necesarios para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento. A continuación se enumeran otros temas relacionados con las expectativas posteriores a una reparación endovascular que deben discutirse con el paciente.

- Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. En el **apartado 12, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**, se describen pautas específicas para el seguimiento.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decírseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los AAA. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales y cumplir los requisitos del seguimiento posoperatorio periódico, lo que debe considerarse un compromiso de por vida con la salud y el bienestar del paciente.
- Los médicos deben advertir a todos los pacientes de la importancia de buscar atención médica inmediata en caso de que se experimenten signos de oclusión de ramificación o de agrandamiento o rotura del aneurisma. Los signos de oclusión de ramificación de la endoprótesis vascular incluyen dolor en las caderas o las piernas al caminar o en reposo, decoloración de las piernas y sensación de frío en las piernas. La rotura del aneurisma puede ser asintomática, pero normalmente se presenta con: dolor; entumecimiento; debilidad en las piernas; dolor en la espalda, el tórax, el abdomen o la ingle; mareos; desmayos; aumento del ritmo cardíaco o debilidad repentina.
- Debido a los estudios de imagen requeridos para la colocación y el seguimiento satisfactorios de dispositivos endovasculares, las mujeres que estén embarazadas o sospechen estarlo deben ser informadas de los riesgos que tiene la exposición a la radiación para los tejidos en desarrollo. Los varones que se sometan a reparación endovascular o quirúrgica abierta pueden experimentar impotencia.

Los médicos deben aconsejar a los pacientes que consulten la Guía del paciente para informarse sobre los riesgos posibles durante la implantación del dispositivo y después de ella. Los riesgos relacionados con el procedimiento incluyen complicaciones cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinales y hemorrágicas. Los riesgos relacionados con el dispositivo incluyen oclusión, endofuga, agrandamiento del aneurisma, fractura, posibilidad de que sea necesario volver a intervenir y realizar una conversión quirúrgica abierta, rotura y muerte (véase el **apartado 5.1, Reacciones adversas observadas**, y el **apartado 5.2, Reacciones adversas posibles**). El médico debe rellenar la tarjeta de identificación del paciente y dársela al paciente para que éste pueda llevarla consigo en todo momento. El paciente debe hacer referencia a la tarjeta siempre que visite a otros profesionales sanitarios, sobre todo en caso de que tenga que someterse a otros procedimientos diagnósticos (p. ej., MRI).

9 PRESENTACIÓN

- Las ramas ilíacas para AAA Zenith Spiral-Z se suministran esterilizadas con gas de óxido de etileno, precargadas en el sistema de introducción Z-Trak y empaquetadas en envases de apertura pelable.
- Los dispositivos están indicados para un solo uso. No reesterilice los dispositivos.
- El producto está estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook.
- Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.
- La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z está cargada sobre una vaina introductora Flexor de 14 ó 16 Fr. La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe limpiarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina en condiciones estériles.
- No utilice el dispositivo después de la fecha «USE BY» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.
- Almacénelo en un lugar fresco y seco.

10 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

10.1 Formación de médicos

AVISO: Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico vascular disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

AVISO: La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak sólo deben utilizarla médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas intervencionistas vasculares y en el uso de este dispositivo. A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos recomendados que deben cumplir los médicos que utilicen la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak.

Selección de los pacientes:

- Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) y las comorbilidades asociadas a la reparación de AAA.
- Conocimiento de la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de los dispositivos, la planificación y la selección de tamaños.

Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como:

- Incisión, arteriotomía y reparación femorales
- Técnicas de acceso y cierre percutáneos
- Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stents endovasculares
- Técnicas con dispositivo de recuperación (asa)
- Uso adecuado de material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
- Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

10.2 Inspección previa al uso

Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no

utilice el producto y devuélvalo a Cook. Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.

10.3 Material necesario

- Fluoroscopio con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medios de contraste
- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Paños de gasa estériles

10.4 Material recomendado

Para la implantación de cualquier componente de la línea de productos Zenith se recomiendan los productos siguientes. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso sugeridas del producto en cuestión.

- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260 cm de longitud; por ejemplo:
  - Guías extrarrígidas Cook Lunderquist (LES)
- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
  - Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
  - Guías Cook Nimble™
- Balones moldeadores; por ejemplo:
  - Catéter balón Cook Coda
- Equipos introductores; por ejemplo
  - Equipos introductores Cook Check-Flo
  - Equipos introductores Cook Check-Flo extragrandes
  - Introductores contralaterales Cook Flexor Balkin Up & Over
- Catéter de medición; por ejemplo:
  - Catéteres de medición centimetrados Cook Aurous
- Catéteres angiográficos de punta radiopaca; por ejemplo:
  - Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon
  - Catéteres de Cook Royal Flush con punta Beacon
- Agujas para acceso; por ejemplo:
  - Agujas para acceso vascular percutáneo Cook
- Dilatadores endovasculares; por ejemplo:
  - Equipos de dilatadores endovasculares Cook

10.5 Pautas para la selección del tamaño del diámetro de los dispositivos

La selección de diámetros debe determinarse a partir del diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no del diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo sea inadecuado.

Tabla 10.5.1 Guía para la selección del tamaño de las ramas ilíacas para AAA Spiral-Z*

Diámetro del vaso ilíaco que se vaya a utilizar[1,2] (mm)	Diámetro de la rama ilíaca[3] (mm)	Longitud de trabajo de la rama ilíaca[4] (mm)	Vaina introductora (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10 - 12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13 - 15	16	39, 56, 74, 90	14
16 - 18	20	39, 56, 74, 90	16
19 - 20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación proximal.
[2]Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.
[3]Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.
[4]Longitud global de la rama = longitud de trabajo + 22 mm de stent de acoplamiento.
*Todas las dimensiones son nominales.

11 MODO DE EMPLEO

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcio o tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas y accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario emplear técnicas de conducto arterial.
- Para obtener información sobre requisitos anatómicos adicionales, consulte las instrucciones de uso del cuerpo principal o del dispositivo Renu correspondientes de la familia de productos de endoprótesis vasculares para AAA Zenith, que pueden encontrarse en www.cookmedical.com.

Antes de utilizar la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak, consulte este folleto de Instrucciones de uso sugeridas. Las instrucciones siguientes incluyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de éste.

Información general sobre el uso

- Durante el uso de la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.
- La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Resulta importante supervisar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris. Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la colocación de un balón moldeador deshinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

Factores determinantes previos al implante

Asegúrese de elegir el dispositivo adecuado durante la planificación previa al implante.

Los factores determinantes incluyen:

1. La selección de la arteria femoral para la introducción del sistema de implantación (que define las arterias ilíacas contralateral e ipsilateral respectivas)
2. La angulación del cuello aórtico, el aneurisma y las arterias ilíacas
3. Los diámetros del cuello aórtico infrarrenal y las arterias ilíacas distales
4. La distancia desde la bifurcación aórtica de un cuerpo principal o un dispositivo Renu de la familia de productos de endoprótesis vasculares para AAA Zenith colocados previamente hasta las arterias ilíacas internas o hasta los lugares de acoplamiento
5. La existencia de uno o varios aneurismas que se extiendan en el interior de las arterias ilíacas puede requerir una consideración especial al seleccionar el lugar adecuado de encuentro de la endoprótesis vascular y la arteria
6. El grado de calcificación vascular

Preparación del paciente

1. Consulte los protocolos del centro relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
2. Coloque al paciente sobre la mesa de estudios de imagen de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
3. Deje al descubierto la arteria femoral primitiva seleccionada utilizando la técnica quirúrgica habitual.
4. Establezca un control proximal y distal adecuado del vaso femoral seleccionado.

11.1 Sistema de la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z (Fig. 2)

NOTA: Para obtener instrucciones sobre cómo colocar un cuerpo principal o un dispositivo Renu de la familia de productos de endoprótesis vasculares para AAA Zenith, consulte las instrucciones de uso incluidas con el cuerpo principal o el dispositivo Renu.

11.1.1 Preparación y lavado de la rama ilíaca contralateral

1. Si procede, extraiga el estilete interior con conector gris (de la cánula interior) y retire el protector de la punta del dilatador (de la punta del dilatador). Retire la vaina Peel-Away de la parte posterior de la válvula hemostática. (**Fig. 3**) Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la llave de paso de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la ranura de lavado que hay cerca de la punta de la vaina introductora. (**Fig. 4**) Proceda a inyectar 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.
   NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.
2. Acople la jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior distal. Lave hasta que salga líquido por la punta del dilatador distal. (**Fig. 5**)
   NOTA: Al lavar el sistema, eleve el extremo distal de éste para facilitar la expulsión del aire.
3. Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

11.1.2 Preparación y lavado de la rama ilíaca ipsilateral

Siga las instrucciones del apartado anterior, Preparación y lavado de la rama ilíaca contralateral, para asegurarse de realizar correctamente el lavado de la rama ilíaca ipsilateral y la activación del revestimiento hidrofílico.

11.1.3 Acceso vascular y angiografía

1. Utilizando la técnica habitual y una aguja arterial de pared ultrafina (UT) y de calibre 18 ó 19 G, puncione las arterias femorales primitivas seleccionadas. Tras acceder a los vasos, introduzca:
   - Guías: estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro, 145 cm de longitud y punta en J o guía Bentson
   - Vainas del tamaño adecuado (p. ej., 6 u 8 Fr)
   - Catéter de lavado (a menudo catéteres radiopacos de medición, p. ej., un catéter de medición centimetrado o un catéter de lavado recto)
2. Mediante angiografía, identifique los niveles de la bifurcación aórtica y de las bifurcaciones ilíacas.
   NOTA: Si se utiliza angulación del fluoroscopio con un cuello angulado, puede ser necesario hacer angiografías utilizando diferentes proyecciones.
   NOTA: Puede obtener asistencia técnica por parte de un especialista en productos de Cook contactando con su representante local de Cook.

11.1.4 Colocación y despliegue de la rama ilíaca contralateral

1. Coloque el intensificador de imágenes de forma que se muestren la arteria ilíaca interna contralateral y la arteria ilíaca primitiva contralateral.
2. Antes de introducir el sistema de implantación de la rama ilíaca contralateral, inyecte contraste a través de la vaina femoral contralateral para localizar la arteria ilíaca interna contralateral.
3. Introduzca el sistema de implantación de la rama ilíaca contralateral en la arteria. Hágalo avanzar lentamente hasta que la rama ilíaca quede solapada al menos un stent, sin sobrepasar la banda marcadora radiopaca situada a 30 mm del extremo proximal de la rama ilíaca, en el interior de la ramificación contralateral del cuerpo principal. (**Fig. 6**) Si el cuerpo principal de la endoprótesis vascular tiende a moverse durante esta maniobra, manténgalo en posición estabilizando el posicionador gris sobre el lado ipsilateral.
   NOTA: Una banda marcadora radiopaca situada a 30 mm del extremo proximal de la rama ilíaca indica el solapamiento máximo.
   NOTA: Si el avance del sistema de implantación de la rama ilíaca presenta dificultades, intercambie por una guía que ofrezca más soporte. En vasos tortuosos, la configuración anatómica puede alterarse considerablemente al introducir los sistemas de guías rígidas y vaina.
4. Confirme la posición del extremo distal de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular. Cambie la posición de la rama ilíaca si es necesario para asegurar la permeabilidad de la arteria ilíaca interna, un solapamiento mínimo de un stent y un solapamiento máximo de 30 mm dentro del cuerpo principal.
   NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora de la rama ilíaca esté en la posición abierta. (**Fig. 7**)
5. Para el despliegue, mantenga la rama ilíaca de la endoprótesis vascular en posición con ayuda del agarrador sobre el posicionador gris

mientras retira la vaina. (**Figs. 8 y 9**) Asegúrese de que se mantenga el solapamiento.

6. Deje de retirar la vaina tan pronto como se desprenda el extremo distal de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular.
7. Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular, afloje el manguito y retraiga la cánula interior para acoplar el dilatador cónico al posicionador gris. Apriete el manguito. Mantenga la posición de la vaina mientras retira el posicionador gris con la cánula interior fijada.
8. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora de la rama ilíaca girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope. (**Fig. 10**)
9. Vuelva a comprobar la posición de la guía.

11.1.5 Colocación y despliegue de la rama ilíaca ipsilateral

NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora del cuerpo principal esté en la posición abierta. (**Fig. 11**)

1. Utilice el conjunto de guía y vaina del cuerpo principal de la endoprótesis vascular para introducir la rama ilíaca ipsilateral de la endoprótesis vascular. Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina en la vaina del cuerpo principal.
   NOTA: En vasos tortuosos, la posición de las arterias ilíacas internas puede cambiar considerablemente al introducir los sistemas de guías rígidas y vaina.
2. Haga avanzar lentamente el dispositivo hasta que la rama ilíaca ipsilateral de la endoprótesis vascular quede solapada en el interior de la ramificación ipsilateral del cuerpo principal un mínimo de un stent. (**Fig. 12**)
   NOTA: Si se requiere un solapamiento de más de 55 mm, puede ser necesario utilizar de una extensión de rama en la zona de la bifurcación del lado opuesto.
   NOTA: Para el uso con un convertidor Renu, asegúrese de que la rama ilíaca quede solapada en el interior del convertidor Renu un mínimo de un stent completo de la rama ilíaca (o sea, el stent proximal de la rama ilíaca).
3. Confirme la posición del extremo distal de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular. Cambie la posición de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular si es necesario para asegurar la permeabilidad de la arteria ilíaca interna.
   NOTA: Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora de la rama ilíaca esté en la posición abierta. (**Fig. 7**)
4. Para el despliegue, mantenga estable la rama ilíaca de la endoprótesis vascular con el agarrador sobre el posicionador gris mientras retira la vaina de la rama ilíaca. Si es necesario, retire la vaina del cuerpo principal. (**Figs. 8 y 13**)
5. Utilizando fluoroscopia y tras verificar la posición de la rama ilíaca de la endoprótesis vascular, afloje el manguito y retraiga la cánula interior para acoplar el dilatador cónico al posicionador gris. Apriete el manguito. Mantenga la posición de la vaina del cuerpo principal mientras retira la vaina de la rama ilíaca y el posicionador gris con la cánula interior fijada.
6. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora del cuerpo principal girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta el tope.
7. Vuelva a comprobar la posición de las guías. Deje la vaina y la guía en posición.

11.1.6 Introducción del balón moldeador

1. Prepare el balón moldeador de la forma siguiente:
   - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
   - Expulse todo el aire del balón.
2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj. (**Fig. 11**)
3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción del cuerpo principal hasta el nivel de las arterias renales. Mantenga la vaina en la posición correcta.
4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj. (**Fig. 10**)
   AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.
5. Hinche el balón moldeador con medios de contraste diluidos (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent cubierto más proximal y el cuello infrarrenal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal. (**Fig. 14**)
   AVISO: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
   AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.
6. Retire el balón moldeador hasta el solapamiento de la ramificación ipsilateral e hinche el balón.
   AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.
7. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal ipsilateral e hinche el balón.
   AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.
   AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.
8. Deshinche y extraiga el balón moldeador. Transfiera el balón moldeador sobre la guía contralateral al interior del sistema de introducción de la rama ilíaca contralateral. Haga avanzar el balón moldeador hasta el solapamiento de la ramificación contralateral e hinche el balón.
   AVISO: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
   AVISO: La válvula hemostática Captor debe abrirse antes de cambiar la posición del balón moldeador.
9. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal de la rama ilíaca contralateral y el vaso, e hinche el balón. (**Fig. 14**)
   AVISO: No hinche el balón en el vaso fuera de la endoprótesis vascular.
10. Extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
11. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que las arterias ilíacas vuelvan a su posición natural.

Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de las arterias renales. Mediante angiografía, verifique que las arterias renales sean permeables y que no haya endofugas. Asegúrese de que las arterias ilíacas internas sean permeables.
2. Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.
   NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas, consulte las instrucciones de uso sugeridas de los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para AAA Zenith.
3. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

12 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

Para obtener información sobre las pautas de los estudios de imagen y el seguimiento posoperatorio, consulte las instrucciones de uso del cuerpo principal para AAA Zenith o del dispositivo Renu utilizados, que pueden encontrarse en www.cookmedical.com.

12.1 Generales

- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares tras una intervención endovascular secundaria empleando componentes adicionales no se ha determinado aún.
- Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decírseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los AAA.
- Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes y prescribirles un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. El requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes (descrito en las instrucciones de uso del cuerpo principal para AAA Zenith o del dispositivo Renu que se hayan utilizado) debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten signos clínicos específicos (p. ej., endofugas, aneurismas en crecimiento o cambios en la estructura o posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.
- Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías abdominales y TAC con contraste y sin él. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios de contraste para la obtención de imágenes, pueden utilizarse radiografías abdominales, TAC sin contraste y ecografía dúplex.
- La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre el cambio de diámetro del aneurisma, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías abdominales ofrecen información sobre la integridad del dispositivo (p. ej., la separación entre los componentes y la fractura de los stents).
- La ecografía dúplex puede ofrecer información sobre el cambio de diámetro de los aneurismas, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. En estas circunstancias, debe realizarse una TAC sin contraste junto con la ecografía. La ecografía puede ser un método diagnóstico menos fiable y menos sensible que la TAC.
- El seguimiento mínimo mediante estudios de imagen de los pacientes con endoprótesis vasculares para AAA Zenith implantadas se describe en las instrucciones de uso del cuerpo principal para AAA Zenith o del dispositivo Renu que se hayan utilizado, que pueden encontrarse en www.cookmedical.com. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

12.2 Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurisma con endofuga de tipo I
- Aneurisma con endofuga de tipo III
- El aneurisma se ha agrandado hasta alcanzar un diámetro ≥5 mm superior a su diámetro máximo en el momento del procedimiento de implantación (independientemente de las endofugas)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, deben tenerse en cuenta la evaluación de las comorbilidades del paciente por parte del médico a cargo, la esperanza de vida y las elecciones personales del paciente. Los pacientes deben ser informados de que tras la colocación de la endoprótesis vascular es posible que sea necesario realizar nuevas intervenciones, tales como intervenciones con catéteres o de conversión a cirugía abierta.

12.3 Información sobre la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z es segura bajo ciertas condiciones de la MRI. Inmediatamente después de su colocación, el stent puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm

La evaluación no clínica se realizó en un sistema de MRI de 3 teslas (General Electric Excite) con un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm, medido con un gausímetro en la posición del campo magnético estático pertinente al paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Sistemas de 1,5 teslas:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas

- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI)

En las pruebas no clínicas, la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 2,1 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,9 W/kg durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI Siemens Medical Magnetom de 1,5 teslas con software Numaris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS. El promedio del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,9 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,1 W/kg.

Sistemas de 3,0 teslas:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de MRI (esto es, por secuencia de MRI)

En las pruebas no clínicas, la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z produjo un aumento de temperatura inferior o igual a 2,6 °C con un promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo de 2,9 W/kg durante 15 minutos de MRI en un escáner de MRI GE Electric Healthcare Excite de 3,0 teslas con software 14X.M5. El promedio del índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo fue de 2,9 W/kg, que corresponde a un valor medido por calorimetría de 2,7 W/kg.

Artefacto de la imagen

El artefacto de la imagen se extiende por toda la región anatómica que contiene el dispositivo, y oscurece la vista de las estructuras anatómicas inmediatamente adyacentes situadas en un radio aproximado de 5 cm del dispositivo, así como todo el dispositivo y su luz, cuando la imagen se obtiene en pruebas no clínicas utilizando la siguiente secuencia: secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI GE Electric Healthcare Excite de 3,0 teslas con software G3.0-052B y bobina de radiofrecuencia de cuerpo.

En todos los escáneres, el artefacto de la imagen se disipa a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Las imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores pueden obtenerse sin artefactos en las imágenes. Las imágenes de la región abdominal pueden presentar artefactos, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de MedicAlert Foundation las condiciones de la MRI reveladas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicAlert Foundation:

Correo: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EE.UU.
Teléfono: +1 888-633-4298 (número gratuito)
+1 209-668-3333 desde fuera de los Estados Unidos
Fax: +1 209-669-2450
Web: www.medicalert.org

13 INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE

Además de estas instrucciones de uso, el envase de la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z con el sistema de introducción Z-Trak incluye un Formulario de localización del dispositivo que el personal del hospital tiene que rellenar y enviar a Cook a fin de tener localizados a todos los pacientes a los que se ha implantado la rama ilíaca para AAA Zenith Spiral-Z (como requiere la normativa federal estadounidense).

FRANÇAIS

JAMBAGE ILIAQUE ZENITH® SPIRAL-Z AAA AVEC SYSTÈME D'INTRODUCTION Z-TRAK™

Mode d'emploi recommandé

Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences chirurgicales graves ou des lésions au patient peuvent survenir.

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.

MISE EN GARDE : Tous les éléments contenus dans la poche externe (notamment le système d'introduction et les endoprothèses vasculaires) sont fournis stériles et sont exclusivement destinés à un usage unique.

La famille de produits Zenith a sept modes d'emplois recommandés applicables. Le présent manuel comprend le mode d'emploi recommandé du jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA. Pour des informations relatives aux autres composants Zenith applicables, consulter les modes d'emploi suivants :

- Endoprothèse vasculaire Zenith AAA (corps principal de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA) ;
- Composant de corps principal de l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex® AAA ;
- Endoprothèse auxiliaire Zenith Renu® AAA (extension de corps principal et configurations de convertisseurs) ;
- Endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA ;
- Endoprothèse vasculaire iliaque Zenith Branch ;
- Composants auxiliaires de l'endoprothèse Zenith AAA (extensions de corps principal, extensions de jambage iliaque, convertisseurs et obturateurs iliaques de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA) ; et
- Cathéter à ballonnet Coda®.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA

Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA doit être utilisé en conjonction avec les corps principaux Zenith AAA (Flex, Fenestrated et Branch) ou le dispositif Renu, et fait partie d'un système modulaire formé de plusieurs composants, en général un corps principal bifurqué et deux jambages iliaques. (**Fig. 1**) Les jambages iliaques sont fabriqués dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à deux stents Cook-Z® auto-expansibles en acier inoxydable et à un stent en spirale continu en nitinol à l'aide de suture en polyester tressé et polypropylène monofilament. L'endoprothèse est entièrement structurée par des stents afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir sa lumière pendant le déploiement. De plus, les stents Cook-Z situés aux extrémités de l'endoprothèse assurent la fixation et l'étanchéité nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

1.2 Système de largage

Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA est livré préchargé sur un système d'introduction Z-Trak 14 ou 16 Fr. (**Fig. 2**) Le système de largage est conçu pour faciliter l'utilisation du dispositif en recourant à une préparation minimale. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm).

Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor™ lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine. De plus, le système de largage comprend une gaine d'introduction Flexor® résistante aux coudures et garnie d'un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité du dispositif dans les artères iliaques et l'aorte abdominale.

2 UTILISATION

Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak est indiqué pour être utilisé avec la famille de produits d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA, dont l'endoprothèse vasculaire Zenith Flex AAA, l'endoprothèse auxiliaire Zenith Renu, l'endoprothèse vasculaire Zenith Fenestrated AAA ou l'endoprothèse vasculaire iliaque Zenith Branch, dans le cadre d'une intervention primaire ou secondaire chez les patients qui présentent un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction requis. L'endoprothèse est utilisée combinée à ces produits pour le traitement endovasculaire d'anévrismes de l'aorte abdominale et aorto-iliaques.

3 CONTRE-INDICATIONS

Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Les patients présentant des sensibilités ou allergies connues à l'acier inoxydable, au polyester, au matériel de brasage (fer-blanc, argent), au polypropylène, au nitinol ou à l'or.
- Les patients atteints d'une infection systémique ou locale qui peuvent être à plus grand risque de développer une infection de l'endoprothèse vasculaire.

4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

4.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.
- Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie compétente à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.
- Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak ne doit être utilisé que par des praticiens et des équipes formées aux techniques interventionnelles vasculaires (interventions avec cathéter et chirurgicales) et à l'utilisation de ce dispositif. Les attentes spécifiques en matière de formation sont décrites dans la **section 10.1, Formation clinique**.
- On devra envisager des interventions endovasculaires supplémentaires ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant le traitement endovasculaire initial chez les patients présentant une augmentation de taille de l'anévrisme, une diminution inacceptable de la longueur de fixation (chevauchement du vaisseau et du composant prothétique) et/ou une endofuite. Une augmentation de taille de l'anévrisme et/ou une endofuite persistante ou une migration de l'endoprothèse peuvent aboutir à la rupture de l'anévrisme.
- Les patients présentant une réduction de la circulation sanguine dans le membre prothétique et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- Un site de fixation distal de l'artère iliaque de plus de 10 mm de long et de 7,5 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) est nécessaire pour la Zenith Spiral-Z. Ces mesures sont un facteur essentiel dans les performances du traitement endovasculaire.
- Consulter le mode d'emploi approprié pour les exigences relatives aux mesures et une liste des éléments anatomiques essentiels susceptibles d'empêcher l'exclusion de l'anévrisme avec un corps principal ou un dispositif Renu de la famille de produits d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA.
- Un accès iliaque ou fémoral adéquat est nécessaire pour introduire le dispositif dans le système vasculaire. Le diamètre du vaisseau d'accès (mesuré d'une paroi interne à l'autre) et sa morphologie (tortuosité minimale, artériopathie oblitérante et/ou calcification) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les systèmes de largage d'une gaine d'introduction vasculaire de 14 à 16 Fr. Des vaisseaux significativement calcifiés, oblitérés, tortueux ou contenant des thrombus peuvent écarter la possibilité de pose de l'endoprothèse et/ou augmenter les risques d'embolisation. Une technique de greffon vasculaire peut être nécessaire pour assurer le succès du traitement chez certains patients.
- Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandé chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi per- et post-opératoire. Tous les patients doivent être surveillés de près et régulièrement contrôlés pour détecter tout changement de l'état de leur maladie et de l'intégrité de l'endoprothèse.
- Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandé chez les patients dépassant les limites de poids et/ou de taille qui compromettraient ou empêcheraient les conditions d'imagerie nécessaires.
- L'impossibilité de maintenir la perméabilité d'au moins une artère iliaque interne ou l'occlusion d'une artère mésentérique inférieure indispensable peut augmenter les risques d'ischémie du bassin et des intestins.
- Plusieurs grosses artères lombaires perméables, un thrombus mural et une artère mésentérique inférieure perméable peuvent prédisposer un patient à des endofuites de type II. Les patients présentant une coagulopathie non traitable peuvent également être à plus grand risque de développer une endofuite de type II ou des complications de saignement.
- Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA n'a pas fait l'objet d'une évaluation clinique explicite ; ses performances sont cependant représentées par celles du jambage iliaque d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA (une version antérieure du dispositif), qui n'ont pas été évaluées dans les cas suivants :
  - Lésion aortique traumatique
  - Fuite, rupture imminente ou anévrismes rompus
  - Anévrismes mycotiques
  - Pseudoanévrismes découlant d'une pose d'endoprothèse précédente
  - Reprises d'endoprothèses précédemment posées
  - Coagulopathie intraitable
  - Artère mésentérique indispensable
  - Collagénose génétique (telle que syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
  - Anévrismes aortiques thoraciques ou thoraco-abdominaux concomitants
  - Patients présentant une infection systémique active
  - Femmes enceintes ou allaitant
  - Patients pathologiquement obèses
  - Patients âgés de moins de 18 ans
  - Éléments anatomiques essentiels non conformes aux exigences de mesures spécifiées dans le mode d'emploi approprié du corps principal ou du dispositif Renu.
- Une sélection réussie des patients nécessite une imagerie spécifique et des mesures précises ; voir la **section 4.3, Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention**.
- Le praticien doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux.

4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention

- Si l'imagerie TDM sans injection de produit de contraste n'est pas utilisée, il peut être impossible d'évaluer la calcification iliaque ou aortique, ce qui peut empêcher l'accès ou la fixation et l'étanchéité fiables du dispositif.
- Des épaisseurs de reconstruction d'images avant l'intervention supérieures à 3 mm peuvent aboutir à des mesures sous-optimales du dispositif ou à l'impossibilité d'évaluer les sténoses focales par TDM.
- L'expérience clinique indique qu'une angiographie par TDM spiralée rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3-D, est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer précisément l'anatomie du patient avant le traitement par jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA. Si l'angiographie par TDM spiralée rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3-D, n'est pas disponible, le patient devra être orienté vers un établissement ayant ces capacités.
- Selon les cliniciens, l'angiographie doit mettre en évidence les bifurcations de l'artère iliaque de manière à ce que les artères iliaques communes distales soient bien définies par rapport à l'origine des artères iliaques internes bilatéralement, avant le déploiement des jambages iliaques.

Diamètres

Sous TDM, il convient de déterminer les mesures du diamètre en fonction du diamètre vasculaire mesuré d'une paroi externe à l'autre (et non en fonction des mesures de la lumière) afin de faciliter les mesures et la sélection appropriées du dispositif. La tomodensitométrie (TDM) spiralée rehaussée par produit de contraste doit commencer 1 cm plus haut que l'axe cœliaque et passer par les têtes fémorales avec une épaisseur de coupe axiale inférieure ou égale à 3 mm.

Longueurs

Sous TDM, il convient de déterminer les mesures de la longueur de manière à déterminer précisément la longueur et le planning des jambages iliaques Zenith Spiral-Z AAA. Ces reconstructions doivent être réalisées en coupes sagittales et coronales et en 3-D.

- Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Les directives spécifiques relatives au suivi sont décrites au **Chapitre 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.

- Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak n'est pas recommandé chez des patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré- et post-opératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites au **Chapitre 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.
- Suivant la pose d'une endoprothèse, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de déceler un flux périprothétique, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse. Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre : 1) des radiographies abdominales pour vérifier l'intégrité du dispositif (séparation entre composants ou rupture de stent) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour déceler des changements de l'anévrisme, un flux périprothétique, et examiner la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales et une échographie Doppler peuvent fournir les mêmes informations.

4.4 Sélection des dispositifs

- Il est fortement recommandé de suivre rigoureusement le guide de mesures du mode d'emploi du jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA lors de la sélection de la taille appropriée du dispositif (**Tableau 10.5.1**). Une surestimation appropriée de la taille du dispositif a été incorporée dans le guide de mesures du mode d'emploi. Des mesures en dehors de cette plage peuvent entraîner une endofuite, une rupture, une migration, l'affaissement ou l'écrasement du dispositif.

4.5 Méthode d'implantation

(Consulter le **Chapitre 11, DIRECTIVES D'UTILISATION**)

- Une imagerie appropriée pendant l'intervention est requise pour positionner avec succès le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA et assurer une apposition précise contre la paroi vasculaire.
- Ne pas courber ni couder le système de largage. Ceci risque de l'endommager ainsi que le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA.
- Afin d'éviter une torsion de l'endoprothèse vasculaire pendant une rotation du système de largage, veiller à faire pivoter tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- Ne pas continuer la progression d'une partie quelconque du système de largage si une résistance se fait sentir pendant l'avancement du guide ou du système de largage. Arrêter et évaluer la cause de la résistance, sinon une lésion vasculaire ou un endommagement du cathéter ou de l'endoprothèse peuvent survenir. Prêter particulièrement attention dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans des vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- Le déploiement partiel accidentel ou la migration de l'endoprothèse peuvent nécessiter l'ablation chirurgicale du dispositif.
- Sauf indication médicale contraire, ne pas déployer le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA dans une région susceptible d'occlure les artères nécessaires à l'approvisionnement sanguin aux organes ou aux membres.
- Ne pas tenter de rengainer l'endoprothèse après un déploiement partiel ou complet.
- La mise en place incorrecte et/ou l'étanchéité incomplète du jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA dans le vaisseau peut engendrer de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'oblitération accidentelle des artères iliaques internes.
- Le chevauchement inadéquat du jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA peut produire un risque accru de migration de l'endoprothèse couverte. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Pendant la procédure d'implantation, il convient d'utiliser des anticoagulants systémiques, en fonction du protocole de l'hôpital et de celui recommandé par le médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, envisager un autre anticoagulant.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des tampons de gaze stériles trempés dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.
- Éviter la manipulation de l'endoprothèse contrainte pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système de largage.
- La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du système de largage, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.
- L'utilisation du jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent être à plus grand risque d'insuffisance rénale post-opératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention et à observer des méthodes de traitement préventives pour diminuer les atteintes rénales (par ex., une hydratation adéquate).
- Lors du retrait de la gaine et/ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.
- Exercer les précautions nécessaires lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein d'un anévrisme. Des perturbations significatives peuvent déloger des fragments de thrombus susceptibles de causer une embolisation distale, ou la rupture de l'anévrisme.
- Si une remanipulation de l'endoprothèse au moyen d'instruments (intervention de seconde intention) s'avère nécessaire, veiller à ne pas endommager l'endoprothèse et à ne pas perturber sa position après sa mise en place.
- Avant l'implantation, vérifier que le jambage iliaque controlatéral prévu est sélectionné pour être inséré sur le côté controlatéral du patient.

4.6 Utilisation du ballonnet de modelage

- Ne pas gonfler le ballonnet dans un vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse, sous risque de produire une lésion vasculaire. Utiliser le ballonnet selon les indications approuvées.
- Prendre des précautions lors du gonflage du ballonnet dans l'endoprothèse en présence de calcification, un gonflage excessif pouvant produire une lésion vasculaire.
- Vérifier le dégonflage complet du ballonnet avant son repositionnement.
- Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor pour permettre l'introduction et le retrait ultérieur d'un ballonnet de modelage.

4.7 Informations relatives aux IRM

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse de jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Les patients peuvent subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Un champ magnétique statique de 3,0 tesla maximum
- Un champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm

Une évaluation non clinique a été faite dans un système IRM de 3 tesla (General Electric Excite) avec un champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm maximum, en utilisant un gaussmètre placé au niveau du champ magnétique statique concernant le patient (c.-à-d. à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible par un patient ou une autre personne).

Échauffement lié à l'IRM

Systèmes de 1,5 tesla :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d. par séquence de scan)

Au cours d'essais non cliniques, le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 2,1 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,9 W/kg, pour 15 minutes de scan dans un scanner IRM Magnetom Siemens Medical de 1,5 tesla, logiciel Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 2,9 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 2,1 W/kg.

Systèmes de 3,0 tesla :

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d. par séquence de scan)

Au cours d'essais non cliniques, le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 2,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,9 W/kg, pour 15 minutes de scan dans un scanner IRM Excite de 3,0 tesla, GE Electric Healthcare, logiciel 14X.M5. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 2,9 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg.

Artéfact de l'image

L'artéfact de l'image s'étend dans toute la région anatomique contenant le dispositif, cachant la vue des structures anatomiques immédiatement adjacentes (à moins de 5 cm environ du dispositif), ainsi que le dispositif tout entier et sa lumière, lors d'un balayage dans le cadre d'essais non cliniques utilisant la séquence : écho de spin rapide dans un système IRM Excite GE Electric Healthcare de 3,0 tesla doté d'une bobine de radio-fréquence pour le corps, avec un logiciel G3.0-052B.

Pour tous les appareils, l'artéfact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête et du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artéfact d'image. Un artéfact d'image peut être présent sur les examens IRM de la région abdominale, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. :	+1 888-633-4298 (numéro sans frais) +1 209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1 209-669-2450
Adresse Web :	www.medicalert.org

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

5.1 Événements indésirables observés

Pour des informations relatives aux événements indésirables observés chez les patients porteurs d'endoprothèses vasculaires Zenith AAA, consulter le mode d'emploi correspondant de la famille de produits d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

5.2 Événements indésirables possibles

Parmi les événements indésirables susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention, on citera :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (fesses, membres inférieurs)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes associés ultérieurs (tels que déhiscence, infection)
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- Complications intestinales (telles qu'iléus, ischémie passagère, infarctus, nécrose)
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (tels que fistule lymphatique)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (tels que pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (tels qu'occlusion artérielle, toxicité au produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Décès

- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie passagère ou permanente ou d'un infarctus
- Endofuite
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration d'un composant, séparation entre un composant et un autre composant d'endoprothèse, rupture d'une suture, occlusion, infection, rupture d'un stent, usure du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique et corrosion
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule artérioveineuse
- Impotence
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Insuffisance hépatique
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion vasculaire
- Occlusion de l'endoprothèse ou d'un vaisseau natif
- Œdème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou trauma vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

Rapport d'événement indésirable associé au dispositif

Tout événement indésirable (incident clinique) impliquant le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA doit être immédiatement déclaré à Cook. Pour les utilisateurs aux États-Unis, les rapports d'incidents s'effectuent en appelant le service des relations clients au 1-800-457-4500 (24 heures) ou au 1-812-339-2235. Pour les clients hors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur.

6 SOMMAIRE DES ÉTUDES CLINIQUES

Pour des informations relatives aux études cliniques réalisées sur des patients porteurs d'endoprothèses vasculaires Zenith AAA, consulter le mode d'emploi correspondant de la famille de produits d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

7 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Voir le **Chapitre 4, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**)

7.1 Individualisation du traitement

Cook recommande que les diamètres des jambages iliaques Zenith Spiral-Z AAA soient sélectionnés ainsi qu'il est décrit dans le **Tableau 10.5.1**. Le praticien doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning pré-opératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. Il convient de considérer posément les risques et les avantages pour chaque patient avant d'utiliser le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA. D'autres considérations se rapportant à la sélection des patients incluent, sans s'y limiter :

- L'âge et l'espérance de vie du patient
- Les comorbidités (telles qu'une insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, ou une obésité pathologique)
- L'adéquation du patient à un traitement par chirurgie ouverte
- L'adéquation anatomique du patient à un traitement endovasculaire
- Le risque de rupture de l'anévrisme par rapport au risque du traitement par jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA
- La capacité du patient à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale
- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires de largage d'une gaine d'introduction vasculaire de 14 à 16 Fr.
- Un site de fixation distal de l'artère iliaque de plus de 10 mm de long et de 7,5 à 20 mm de diamètre (mesuré d'une paroi externe à l'autre) pour la Zenith Spiral-Z
- L'absence d'une artériopathie oblitérante significative de l'artère fémorale/iliaque susceptible d'empêcher le débit sanguin à travers l'endoprothèse

Il appartient au médecin et au patient de prendre la décision thérapeutique finale.

8 CONSEILS AUX PATIENTS

En considérant ce dispositif endovasculaire et l'intervention, le médecin et le patient (et/ou les membres de la famille de ce dernier) doivent prendre en compte les risques et les avantages, y compris :

- Les risques et les différences entre un traitement endovasculaire et un traitement par chirurgie.
- Les avantages potentiels d'un traitement par chirurgie ouverte classique.
- Les avantages potentiels d'un traitement endovasculaire.
- La possibilité qu'un traitement ultérieur interventionnel ou par chirurgie ouverte de l'anévrisme soit nécessaire après le premier traitement endovasculaire.

Outre les risques et les avantages d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient et son adhésion au suivi post-opératoire et l'avertir de leur nécessité pour assurer des résultats sans danger et efficaces continus. Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Les directives spécifiques relatives au suivi sont décrites au **Chapitre 12, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE**.
- On devra expliquer au patient l'importance de l'observance du programme de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un AAA. Au minimum, un examen annuel par imagerie et l'adhésion aux exigences de suivi post-opératoire de routine s'imposent et doivent être considérés comme un engagement à vie pour la santé et le bien-être du patient.
- Le médecin doit avertir le patient qu'il est important de le consulter immédiatement en cas de signes d'occlusion du membre, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme. Les signes d'occlusion d'un membre prothétique comprennent des douleurs dans une ou les deux hanches ou jambes pendant la marche ou au repos, une coloration anormale ou une froideur des jambes. Une rupture de l'anévrisme peut être asymptomatique mais se présente généralement sous forme de douleur, engourdissement, faiblesse des jambes, douleurs dans le dos, la poitrine, l'abdomen ou l'aine, étourdissements, évanouissement, battements de cœur rapides ou faiblesse soudaine.
- En raison de l'imagerie requise pour la mise en place et le suivi réussis des dispositifs endovasculaires, les risques d'une exposition aux rayons pour les tissus en développement doivent être expliqués aux femmes enceintes ou qui pensent l'être. Les hommes qui subissent un traitement endovasculaire ou un traitement par chirurgie ouverte peuvent devenir impuissants.

Le médecin doit demander au patient de lire le Guide à l'intention des patients en ce qui concerne les risques qui se présentent pendant ou après l'implantation du dispositif. Les risques en rapport avec l'intervention comprennent des complications cardiaques, pulmonaires, neurologiques, intestinales et hémorragiques. Les risques en rapport avec le dispositif comprennent occlusion, endofuite, augmentation de taille de l'anévrisme, rupture du dispositif, possibilité de reprise et conversion à une chirurgie ouverte, rupture de l'anévrisme et décès (voir la **section 5.1, Événements indésirables observés** et la **section 5.2, Événements indésirables possibles**). Le médecin doit remplir la carte d'identification du patient et la lui remettre ; cette carte doit toujours être portée par le patient. Le patient doit mentionner cette carte lors de chaque visite à d'autres praticiens, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'une IRM).

9 PRÉSENTATION

- Les jambages iliaques Zenith Spiral-Z AAA sont stérilisés au gaz d'oxyde d'éthylène, préchargés dans le système d'introduction Z-Trak et fournis sous emballages déchirables.
- Les dispositifs sont exclusivement destinés à un usage unique. Ne pas restériliser les dispositifs.
- Le produit est stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas de dommages, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Cook.
- Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en comparant le dispositif à la commande préparée par le médecin pour ce patient.
- Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA est chargé sur une gaine d'introduction Flexor 14 ou 16 Fr. La surface de la gaine est garnie d'un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est hydraté, améliore la trackabilité. Pour activer le revêtement hydrophile, humecter la surface avec des tampons de gaze stériles trempés dans du sérum physiologique, dans des conditions stériles.
- Ne pas utiliser après USE BY (date de péremption) indiquée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

10 UTILISATION CLINIQUE

10.1 Formation clinique

MISE EN GARDE : Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie vasculaire à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

MISE EN GARDE : Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak ne doit être utilisé que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires et à l'utilisation de ce dispositif. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux praticiens utilisant le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak sont décrits ci-dessous.

Sélection des patients :

- Connaissance de la formation naturelle des anévrismes de l'aorte abdominale (AAA) et des complications morbides associées à un traitement d'AAA.
- Connaissance de l'interprétation des images radiographiques, de la sélection des dispositifs, du planning et des mesures.

Une équipe multidisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes :

- Incision fémorale, artériotomie et traitement
- Techniques d'accès percutané et de fermeture
- Techniques non sélectives et sélectives de guide et de cathéter
- Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
- Embolisation
- Angioplastie
- Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
- Techniques à anse
- Utilisation appropriée de produit de contraste radiographique
- Techniques visant à minimiser l'exposition aux rayons
- Expertise relative aux modalités de suivi nécessaires des patients

10.2 Inspection avant l'utilisation

Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas de dommages, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à Cook. Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en comparant le dispositif à la commande préparée par le médecin pour ce patient.

10.3 Matériel requis

- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Produit de contraste
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné
- Tampons de gaze stériles

10.4 Matériel recommandé

Les dispositifs suivants sont recommandés lors de l'implantation de tout composant de la ligne de produits Zenith. Pour des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter leurs modes d'emploi recommandés respectifs.

- Guide extra-rigide de 0,035 inch (0,89 mm) de 260 cm de long ; par exemple :
  - Guides de Lunderquist extra rigides (LES) Cook
- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm) ; par exemple :
  - Guides Cook de 0,035 inch (0,89 mm)
  - Guides Cook Nimble™
- Ballonnets de modelage ; par exemple :
  - Cathéter à ballonnet Cook Coda
- Sets d'introducteur ; par exemple :
  - Sets d'introducteur Cook Check-Flo
  - Sets d'introducteur extra-larges Cook Check-Flo
  - Introducteurs controlatéraux Cook Flexor Balkin Up & Over
- Cathéter de mesures ; par exemple :
  - Cathéters de mesures centimétriques Cook Aurous
- Cathéters d'angiographie à extrémité radio-opaque ; par exemple :
  - Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon
  - Cathéters Royal Flush Cook à extrémité Beacon
- Aiguilles de ponction ; par exemple :
  - Aiguilles simples de ponction Cook
- Dilatateurs endovasculaires ; par exemple :
  - Sets de dilatateurs endovasculaires Cook

10.5 Directives de mesures du diamètre du dispositif

Le choix du diamètre doit être déterminé en fonction du diamètre vasculaire d'une paroi externe à l'autre et non en fonction du diamètre de la lumière. Une estimation insuffisante ou excessive peut aboutir à une étanchéité incomplète ou à un débit restreint.

Tableau 10.5.1 Guide de mesures de l'endoprothèse de jambage iliaque Spiral-Z AAA*

Diamètre du vaisseau iliaque concerné[1,2] (mm)	Diamètre du jambage iliaque[3] (mm)	Longueur utile du jambage iliaque[4] (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10 - 12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13 - 15	16	39, 56, 74, 90	14
16 - 18	20	39, 56, 74, 90	16
19 - 20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Diamètre maximum le long du site de fixation proximal.
[2]Diamètre aortique mesuré arrondi au plus proche mm.
[3]D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.
[4]Longueur totale du jambage = longueur utile + 22 mm de stent de raccord.
*Toutes les dimensions sont nominales.

11 DIRECTIVES D'UTILISATION

Exigences anatomiques

- Le diamètre et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires. Des techniques de greffon artériel peuvent être requises.
- Pour les exigences anatomiques supplémentaires, se reporter au mode d'emploi approprié du corps principal ou du dispositif Renu de la famille de produits d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

Avant d'utiliser le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak, lire ce mode d'emploi recommandé. Les instructions suivantes constituent des directives de base à suivre pour la mise en place du dispositif. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires. Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace pas l'avis du praticien.

Informations générales sur l'utilisation

- Dans le cadre de l'utilisation du jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak, le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès artériel, de cathéters guides, de cathéters d'angiographie et de guides. Le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak est compatible avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre.
- La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de la procédure, mais cela est particulièrement recommandé pendant et après la manipulation du positionneur gris. En présence d'une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n'a pas été gonflé ou un dilatateur de système d'introduction dans la valve pour en limiter le débit.

Facteurs déterminants avant l'implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation.

Les facteurs déterminants comprennent :

1. La sélection de l'artère fémorale pour l'insertion du système de largage (c.-à-d. définition des artères iliaques controlatérales et homolatérales respectives).
2. L'angle du collet aortique, de l'anévrisme et des artères iliaques.
3. Le diamètre du collet aortique sous-rénal et des artères iliaques distales.
4. La longueur depuis la bifurcation aortique d'un corps principal ou d'un dispositif Renu de la famille de produits d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA précédemment posé jusqu'aux artères iliaques internes/site(s) de fixation.
5. Les anévrismes s'étendant dans les artères iliaques peuvent nécessiter une considération spéciale lors de la sélection d'un site de jonction approprié entre l'endoprothèse et l'artère.
6. Degré de calcification vasculaire.

Préparation du patient

1. Suivre les protocoles de l'établissement se rapportant à l'anesthésie, à l'anticoagulation et au monitorage des signes vitaux.
2. Positionner le patient sur la table d'imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l'aorte aux bifurcations fémorales.
3. Exposer l'artère fémorale commune sélectionnée en utilisant la technique chirurgicale standard.
4. Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat du vaisseau fémoral sélectionné.

11.1 Système de jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA (Fig. 2)

REMARQUE : Pour des instructions sur la pose d'un corps principal ou d'un dispositif Renu de la famille de produits d'endoprothèse vasculaire Zenith AAA, consulter le mode d'emploi inclus avec le corps principal ou le dispositif Renu.

11.1.1 Préparation et rinçage du jambage iliaque controlatéral

1. Le cas échéant, retirer le stylet interne à embase grise (de la canule interne) et la protection de l'extrémité du dilatateur (de l'extrémité du dilatateur). Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve hémostatique. (**Fig. 3**) Surélever l'extrémité distale du système et rincer par le robinet sur la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'orifice latéral de purge à proximité de l'extrémité de la gaine d'introduction. (**Fig. 4**) Continuer à injecter 20 ml de liquide de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.
   REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme liquide de rinçage d'une endoprothèse.
2. Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la canule interne distale. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité distale du dilatateur. (**Fig. 5**)
   REMARQUE : Lors du rinçage du système, surélever son extrémité distale pour faciliter l'évacuation de l'air.
3. Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilatateur.

11.1.2 Préparation et rinçage du jambage iliaque homolatéral

Suivre les instructions du chapitre précédent, Préparation/rinçage du jambage iliaque controlatéral, pour assurer un rinçage correct de l'endoprothèse de jambage iliaque homolatéral et l'activation du revêtement hydrophile.

11.1.3 Accès vasculaire et angiographie

1. Procéder à la ponction des artères fémorales communes choisies à l'aide de la technique standard au moyen d'une aiguille artérielle de calibre 18 UT ou 19 UT (ultra mince). Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
   - Des guides standard de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre, 145 cm de long, Bentson ou en J
   - Des gaines de taille appropriée (6 ou 8 Fr. par exemple)
   - Un cathéter de rinçage (souvent un cathéter de mesures radio-opaque, tel qu'un cathéter de mesures centimétriques ou un cathéter de rinçage droit)
2. Réaliser une angiographie pour identifier le ou les niveaux des bifurcations aortiques et iliaques.
   REMARQUE : Si un appareil de radioscopie disposant d'une angulation est utilisé avec un collet angulé, il peut être nécessaire de réaliser des angiographies sous diverses incidences.
   REMARQUE : L'assistance technique d'un spécialiste produit Cook peut être obtenue en contactant un représentant local Cook.

11.1.4 Mise en place et déploiement du jambage iliaque controlatéral

1. Positionner l'intensificateur d'image de façon à observer l'artère iliaque interne controlatérale et l'artère iliaque commune controlatérale.
2. Avant l'introduction du système de largage du jambage iliaque controlatéral, injecter du produit de contraste par la gaine fémorale controlatérale pour repérer l'artère iliaque interne controlatérale.
3. Introduire le système de largage du jambage iliaque controlatéral dans l'artère. Avancer lentement jusqu'à ce que l'endoprothèse de jambage iliaque chevauche au moins un stent, sans dépasser la bande de repère radio-opaques placée à 30 mm de l'extrémité proximale du jambage iliaque à l'intérieur du membre controlatéral du corps principal. (**Fig. 6**) Si le corps principal a tendance à se déplacer pendant cette manœuvre, le maintenir en position en stabilisant le positionneur gris du côté homolatéral.
   REMARQUE : Une bande de repère radio-opaque est placée à 30 mm de l'extrémité proximale du jambage iliaque pour identifier le chevauchement maximum.
   REMARQUE : S'il s'avère difficile d'avancer le système de largage du jambage iliaque, utiliser un guide plus robuste. Dans des vaisseaux tortueux, l'anatomie peut être altérée de façon significative par l'introduction de guides rigides et de systèmes de gaines.
4. Vérifier la position de l'extrémité distale du jambage iliaque. Repositionner l'endoprothèse de jambage iliaque si nécessaire pour s'assurer de la perméabilité de l'artère iliaque interne, d'un chevauchement minimum correspondant à une endoprothèse et d'un chevauchement maximum de 30 mm à l'intérieur du corps principal de l'endoprothèse vasculaire.
   REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction du jambage iliaque est tournée en position ouverte. (**Fig. 7**)
5. Pour déployer le jambage iliaque, le stabiliser à l'aide du repose-doigt sur le positionneur gris tout en retirant la gaine. (**Figures 8 et 9**) S'assurer du maintien du chevauchement.
6. Arrêter le retrait de la gaine dès le largage de l'extrémité distale du jambage iliaque.
7. Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position du jambage iliaque, desserrer la vis à broche et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilatateur conique au positionneur gris. Serrer la vis à broche. Maintenir la position de la gaine tout en retirant le positionneur gris conjointement avec la canule interne qui y est rattachée.

8. Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction du jambage iliaque en la tournant à fond dans le sens horaire. (**Fig. 10**)
9. Vérifier à nouveau la position du guide.

11.1.5 Mise en place et déploiement du jambage iliaque homolatéral

REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction du corps principal est tournée en position ouverte. (**Fig. 11**)

1. Utiliser l'ensemble guide et gaine du corps principal pour introduire le jambage iliaque homolatéral. Avancer l'ensemble dilatateur et gaine dans la gaine du corps principal.
   REMARQUE : Dans des vaisseaux tortueux, la position des artères iliaques internes peut être altérée de façon significative par l'introduction de guides rigides et de systèmes de gaines.
2. Avancer lentement jusqu'à ce que le jambage iliaque homolatéral chevauche l'intérieur du membre homolatéral du corps principal sur une distance d'au moins un stent. (**Fig. 12**)
   REMARQUE : Si un chevauchement de plus de 55 mm est requis, il peut être nécessaire d'envisager l'utilisation d'une extension de jambage dans la zone de bifurcation du côté opposé.
   REMARQUE : Pour utiliser un convertisseur Renu, s'assurer que le jambage iliaque chevauche l'intérieur du convertisseur sur une distance d'au moins un stent complet du jambage iliaque (c.-à-d. le stent proximal du jambage iliaque).
3. Vérifier la position de l'extrémité distale du jambage iliaque. Au besoin, repositionner le jambage iliaque pour assurer la perméabilité de l'artère iliaque interne.
   REMARQUE : S'assurer que la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction du jambage iliaque est tournée en position ouverte. (**Fig. 7**)
4. Pour déployer le jambage iliaque, stabiliser celui-ci à l'aide du repose-doigt sur le positionneur gris tout en retirant la gaine du jambage iliaque. Le cas échéant, retirer la gaine du corps principal. (**Figures 8 et 13**)
5. Sous contrôle radioscopique et après vérification de la position du jambage iliaque, desserrer la vis à broche et tirer la canule interne vers l'arrière pour raccorder le dilatateur conique au positionneur gris. Serrer la vis à broche. Maintenir la position de la gaine du corps principal tout en retirant la gaine du jambage iliaque et le positionneur gris conjointement avec la canule interne qui y est rattachée.
6. Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction du corps principal en la tournant à fond dans le sens horaire.
7. Vérifier à nouveau la position des guides. Laisser la gaine et le guide en place.

11.1.6 Insertion du ballonnet de modelage

1. Préparer le ballonnet de modelage de la façon suivante :
   - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
   - Évacuer tout l'air du ballonnet.
2. En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire. (**Fig. 11**)
3. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique Captor du système d'introduction du corps principal jusqu'au niveau des artères rénales. Maintenir le positionnement correct de la gaine.
4. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire. (**Fig. 10**)
   MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans le vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.
5. Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone de l'endoprothèse couverte la plus proximale et du collet sous-rénal, en commençant en amont et en progressant en direction distale. (**Fig. 14**)
   MISE EN GARDE : Vérifier le dégonflage complet du ballonnet avant son repositionnement.
   MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.
6. Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'au chevauchement du membre homolatéral et le gonfler.
   MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.
7. Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'au site de fixation distale homolatéral et le gonfler.
   MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans le vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.
   MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.
8. Dégonfler et retirer le ballonnet de modelage. Transférer le ballonnet de modelage sur le guide controlatéral et dans le système d'introduction du jambage iliaque controlatéral. Avancer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement du membre controlatéral et le gonfler.
   MISE EN GARDE : Vérifier le dégonflage complet du ballonnet avant son repositionnement.
   MISE EN GARDE : La valve hémostatique Captor doit être ouverte avant le repositionnement du ballonnet de modelage.
9. Tirer le ballonnet de modelage vers l'arrière jusqu'à la fixation distale du jambage iliaque controlatéral au vaisseau, et le gonfler. (**Fig. 14**)
   MISE EN GARDE : Ne pas gonfler le ballonnet dans le vaisseau à l'extérieur de l'endoprothèse.
10. Retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour réaliser les angiographies finales.
11. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre aux artères iliaques de reprendre leur position naturelle.

Angiographie finale

1. Positionner un cathéter d'angiographie immédiatement au-dessus du niveau des artères rénales. Réaliser une angiographie pour vérifier la perméabilité des artères rénales et l'absence d'endofuite. Vérifier la perméabilité des artères iliaques internes.
2. Vérifier l'absence d'endofuite et de coudure, ainsi que la position des marqueurs radio-opaques proximaux en or. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.
   REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés, consulter le mode d'emploi recommandé des composants auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire Zenith AAA.
3. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

12 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE

Pour des informations sur les directives d'imagerie et de suivi post-opératoire, se reporter au mode d'emploi du corps principal ou du dispositif Renu Zenith AAA utilisé. Un exemplaire est disponible en ligne à www.cookmedical.com.

12.1 Généralités

- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires après une intervention endovasculaire de seconde intention utilisant des composants supplémentaires n'ont pas été établies.
- Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent subir un examen de suivi complémentaire.
- On devra expliquer au patient l'importance de l'observance du programme de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire d'un AAA.
- Le médecin doit évaluer chaque patient et prescrire un suivi en fonction de leurs besoins et de leurs circonstances particulières. L'obligation minimum de suivi des patients (décrite dans le mode d'emploi du corps principal ou du dispositif Renu Zenith AAA utilisé) doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques (tels que douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse couverte) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.
- Le suivi annuel en imagerie doit inclure des radiographies abdominales et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, des radiographies abdominales, une TDM sans injection de produit de contraste et une échographie Doppler peuvent être utilisées.
- La combinaison d'imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité, la progression pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies abdominales fournissent des informations sur l'intégrité du dispositif (séparation des composants et rupture de stent, par exemple).
- L'imagerie par échographie Doppler peut fournir des informations sur les changements de diamètre de l'anévrisme, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité et la progression pathologique. Lorsque cette méthode est utilisée, une TDM sans injection de produit de contraste doit être également réalisée. L'échographie est une méthode diagnostique moins fiable et sensible que la TDM.
- Le suivi en imagerie minimum pour les patients ayant reçu des endoprothèses couvertes Zenith AAA est décrit dans le mode d'emploi du corps principal ou du dispositif Renu Zenith AAA utilisé, disponible sur www.cookmedical.com. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

12.2 Surveillance et traitement complémentaires

Une surveillance complémentaire et un traitement éventuel sont recommandés dans les cas suivants :

- Anévrismes avec endofuite de type I
- Anévrismes avec endofuite de type III
- Augmentation de taille de l'anévrisme, dépassant d'au moins 5 mm le diamètre maximum (en présence ou non d'endofuite)
- Migration
- Longueur d'étanchéité insuffisante

Une décision de reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités concomitantes d'un patient, ainsi que de son espérance de vie et de son choix personnel. On devra avertir les patients qu'une reprise ultérieure, y compris une conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

12.3 Informations relatives aux IRM

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse de jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Les patients peuvent subir un examen IRM en toute sécurité immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Un champ magnétique statique de 3,0 tesla maximum
- Un champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm

Une évaluation non clinique a été faite dans un système IRM de 3 tesla (General Electric Excite) avec un champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 Gauss/cm, en utilisant un gaussmètre placé au niveau du champ magnétique statique concernant le patient (c.-à-d. à l'extérieur de l'enceinte du scanner et accessible par un patient ou une autre personne).

Échauffement lié à l'IRM

Systèmes de 1,5 tesla :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d. par séquence de scan)

Au cours d'essais non cliniques, le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 2,1 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2,9 W/kg, pour 15 minutes de scan dans un scanner IRM Magnetom Siemens Medical de 1,5 tesla, logiciel Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 2,9 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 2,1 W/kg.

Systèmes de 3,0 tesla :

- Champ magnétique statique de 3,0 tesla
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum de 2 W/kg pour 15 minutes de scan (c.-à-d. par séquence de scan)

Au cours d'essais non cliniques, le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA a produit une élévation de la température égale ou inférieure à 2,6 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum

de 2,9 W/kg, pour 15 minutes de scan dans un scanner IRM Excite de 3,0 tesla, GE Electric Healthcare, logiciel 14X.M5. Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier maximum était de 2,9 W/kg, ce qui correspond à une valeur mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg.

Artéfact de l'image

L'artéfact de l'image s'étend dans toute la région anatomique contenant le dispositif, cachant la vue des structures anatomiques immédiatement adjacentes (à moins de 5 cm environ du dispositif), ainsi que le dispositif tout entier et sa lumière, lors d'un balayage dans le cadre d'essais non cliniques utilisant la séquence : écho de spin rapide dans un système IRM Excite GE Electric Healthcare de 3,0 tesla doté d'une bobine de radio-fréquence pour le corps, avec un logiciel G3.0-052B.

Pour tous les appareils, l'artéfact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête et du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artéfact d'image. Un artéfact d'image peut être présent sur les examens IRM de la région abdominale, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. :	+1 888-633-4298 (numéro sans frais)
	+1 209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1 209-669-2450
Adresse Web :	www.medicalert.org

13 INFORMATIONS RELATIVES AU SUIVI DU PATIENT

En plus de ce mode d'emploi, le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA avec système d'introduction Z-Trak est livré avec un Formulaire de suivi du dispositif, destiné à être rempli et renvoyé par le personnel hospitalier à Cook aux fins d'assurer le suivi de tous les patients qui reçoivent le jambage iliaque Zenith Spiral-Z AAA (conformément à la réglementation fédérale américaine).

MAGYAR

Z-TRAK™ FELVEZETŐ RENDSZERREL ELLÁTOTT ZENITH® SPIRAL-Z AAA ILIACASZÁR

Javasolt használati utasítás

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez, vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy rendeletére forgalmazható.

VIGYÁZAT: A külső tasak teljes tartalma (beleértve a felvezetőrendszert és az endovaszkuláris graftokat) steril kiszerelésű, és egyszeri használatra szolgál.

A Zenith termékcsaládra hét javasolt használati utasítás (IFU) vonatkozik. A jelen dokumentum a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár javasolt használati utasítását ismerteti. Az egyéb érintett Zenith komponensekre vonatkozó információkkal kapcsolatban lásd a következő használati utasítást:

- Zenith AAA endovaszkuláris graft (Zenith AAA endovaszkuláris graft fő grafttörzse);
- Zenith Flex® AAA endovaszkuláris graft fő grafttörzsének komponense;
- Zenith Renu® AAA kiegészítőgraft (fő grafttörzs toldaléka és konverter konfigurációi);
- Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris graft;
- Zenith Branch iliacalis endovaszkuláris graft;
- Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítőkomponensei (Zenith AAA endovaszkuláris graft fő grafttörzsének toldalékai, iliacaszár-toldalékok, konverterek és iliacadugók); valamint
- Coda® ballonkatéter.

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár

A Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárat a Zenith AAA fő grafttörzsekkel (Flex, Fenestrated és Branch) vagy a Renu kiegészítőgrafttal együtt kell használni. A Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár egy olyan moduláris rendszer része, amely több komponensből áll, legjellemzőbb módon egy kettéágazó fő grafttörzsből és két iliacaszárból. (**1. ábra**) Az iliacaszárak két öntágulό rozsdamentes acél anyagú Cook-Z® sztentbe varrt teljes vastagságú szőtt poliészterszövetből, valamint fonott poliészterrel és egyszálas polipropilén varrattal rendelkező tömör nitinol anyagú spirális sztentből épülnek fel. A graft teljesen sztentelve van; ez egyrészt stabilitást nyújt, másrészt biztosítja a graft lumenének nyitásához szükséges tágítóerőt a telepítés során. Ezenkívül a graft végein található Cook-Z sztentek biztosítják a graftnak az érfalhoz való megfelelő kapcsolódását és megtapadását.

1.2 Bejuttató rendszer

A Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár egy 14 Fr vagy 16 Fr méretű Z-Trak felvezető rendszerre előre felhelyezve kerül szállításra. (**2. ábra**) A bejuttató rendszer tervezésénél a minimális preparálással járó, kényelmes felhasználhatóságot tartották szem előtt. Valamennyi rendszer 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődróttal kompatibilis.

A hemosztázis fokozása érdekében a Captor™ vérzéscsillapító szelep meglazítható vagy megszorítható a kiegészítőeszközöknek a hüvelybe történő bevezetése, illetve abból történő eltávolítása érdekében. Ezenkívül a bejuttató rendszer Flexor® bevezetőhüvellyel rendelkezik, mely hidrofil bevonatú, és ellenálló a csomósodással szemben. Mindkét tulajdonság arra szolgál, hogy fokozza az eszköz kezelhetőségét az arteria iliacákban és a hasi aortában.

2 HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár használata javallott a Zenith AAA endovaszkuláris graftok termékcsaládjával, egyebek között a Zenith Flex AAA endovaszkuláris grafttal, a Zenith Renu kiegészítőgrafttal, a Zenith Fenestrated AAA endovaszkuláris grafttal, illetve a Zenith Branch iliacalis endovaszkuláris grafttal, akár elsődleges, akár másodlagos eljárás során olyan betegekben, akikben a szükséges felvezető rendszerekkel kompatibilis iliacalis/femoralis hozzáférés biztosítható. A graft ezekkel a termékekkel együttesen az abdominális aorta- vagy aorto-iliacalis aneurysmák endovaszkuláris kezelésére szolgál.

3 ELLENJAVALLATOK

A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár használata ellenjavallt a következő esetekben:

- Olyan betegeknél, akik tudvalevően érzékenyek vagy allergiásak a rozsdamentes acélra, a poliészterre, a forrasztófémekre (ón, ezüst), a polipropilénre, a nitinolra vagy az aranyra.
- Olyan betegeknél, akik olyan szisztémás vagy helyi fertőzésben szenvednek, amely növelheti az endovaszkuláris graft elfertőződésének kockázatát.

4 FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

4.1 Általános

- Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések megfelelő betartásának elmulasztása súlyos következményekhez, vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Implantációs vagy reintervenciós eljárások idején mindig rendelkezésre kell, hogy álljon egy képzett sebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.
- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárat kizárólag a vaszkuláris intervenciós (katéteres és műtéti) technikákra, valamint a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A képzéssel kapcsolatos specifikus elvárásokat lásd a **10.1 fejezetben (Orvosképzés)**.
- Kezdeti endovaszkuláris korrekció után további endovaszkuláris beavatkozás, vagy standard nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma tágulása, a rögzítési hossz (az érfal és a graftkomponens átfedése) elfogadhatatlan csökkenése és/vagy endoleak áll fenn. Az aneurysma méretének növekedése, a perzisztens endoleak, illetve a graft migrációja az aneurysma rupturájához vezethet.
- A graft ágában csökkent véráramlást vagy szivárgást tapasztaló betegeknél másodlagos beavatkozásokra vagy műtéti eljárásokra lehet szükség.

4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A Zenith Spiral-Z arteria iliacabeli disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb, átmérője pedig (külső faltól külső falig mérve) 7,5–20 mm kell, hogy legyen. Ezek a méretek kritikus fontosságúak az endovaszkuláris korrekció sikere szempontjából.
- Ha tájékozódni kíván a méretezési követelményekről, valamint azokról a kulcsfontosságú anatómiai elemekről, amelyek befolyásolhatják a Zenith AAA endovaszkuláris graftok termékcsaládjához tartozó fő grafttörzzsel vagy Renu kiegészítőgrafttal végzett aneurysmakizárás sikerességét, akkor tekintse át a megfelelő használati utasítást.
- Az eszköznek az érrendszerbe való felvezetéséhez megfelelő iliacalis vagy femoralis hozzáférésre van szükség. A hozzáféréshez használandó ér (belső faltól belső falig mért) átmérőjének és morfológiájának (minimális kanyargósság, occlusiv betegség és/vagy meszesedés) kompatibilisnek kell lennie a 14–16 Fr méretű vaszkuláris bevezetőhüvelynek megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és bejuttató rendszerekkel. Az erek jelentősen meszesedett, okkluzív, kanyargós vagy thrombotizált volta kizárhatja az endovaszkuláris graft behelyezését és/vagy fokozhatja a embolizáció veszélyét. Egyes betegeknél az eljárás sikeréhez vaszkuláris conduittechnika alkalmazására lehet szükség.
- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár használata nem ajánlott olyan betegeknél, akik nem tolerálják az intraoperatív és a posztoperatív utánkövető képalkotáshoz szükséges kontrasztanyagokat. Minden beteget gondosan monitorozni kell, és időszakosan ellenőrizni kell, hogy nem történt-e változás a betegségükben és az endoprothesis épségében.
- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár használata nem ajánlott a szükséges képalkotási követelményeknek megfelelő súly- és/vagy méretkorlátokat túllépő betegeknél.
- Ha nem lehet fenntartani legalább egy arteria iliaca interna átjárhatóságát, vagy ha egy nélkülözhetetlen arteria mesenterica inferior elzáródik, az fokozhatja a medence-/béliscahemia kockázatát.
- Több nagy, átjárható lumbalis arteria, fali thrombus és átjárható arteria mesenterica inferior megléte mind hajlamosíthatja a beteget a II. típusú endoleak kialakulására. Kezelhetetlen coagulopathiában szenvedő betegeknél is nagyobb lehet a II. típusú endoleak vagy a vérzési komplikációk kialakulásának veszélye.
- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár explicit klinikai értékelése még nem történt meg; teljesítményét azonban a Zenith AAA endovaszkuláris graft iliacaszára (az eszköz korábbi változata) adja meg, melynek értékelése még nem történt meg a következő betegpopulációkban:
  - traumatikus aortasérülés
  - szivárgó, rupturát megelőző állapotú és rupturált aneurysmák
  - mycoticus aneurysmák
  - korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult pseudoaneurysmák
  - korábban beültetett endovaszkuláris graftok revíziója
  - kezelhetetlen coagulopathia
  - nélkülözhetetlen arteria mesenterica
  - örökletes kötőszöveti betegség (pl. Marfans- vagy Ehlers-Danlos szindróma)
  - egyidejűleg fennálló thoracalis aorta- vagy thoraco-abdominális aneurysmák
  - aktív szisztémás fertőzésben szenvedő betegek
  - terhes vagy szoptató nők
  - kórosan elhízott betegek
  - 18 év alatti életkor
  - kulcsfontosságú anatómiai elemek, amelyek nem felelnek meg a grafttörzs vagy a Renu kiegészítőgraft használati utasításában ismertetett méretezési követelményeknek.
- A sikeres betegkiválasztáshoz specifikus leképezésre és pontos mérésekre van szükség; lásd a **4.3. szakaszt (A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés)**.
- Az eljárás elvégzéséhez szükséges valamennyi eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha a preoperatív tervezéshez felhasználható méretek (kezelési átmérők/hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb intra-operatív rugalmasságra ad lehetőséget az eljárás optimális kimenetele érdekében.

4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és leképezés

- Kontrasztanyag nélküli CT-felvétel hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül felbecsülni az arteria iliaca vagy az aorta meszesedésének mértékét, amely gátolhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és tapadását.
- A beavatkozást megelőzően 3 mm-t meghaladó képrekonstrukciós szeletvastagsággal végzett CT-vizsgálat az eszköz méreteinek szuboptimális megválasztását eredményezheti, vagy azt, hogy a CT-felvétel alapján nem lehet értékelni a fokális stenosisokat.
- A klinikai tapasztalatok szerint a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárral történő kezelést megelőzően a beteg anatómiájának pontos felmérésére a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CT-angiográfia (CTA) a nyomatékosan ajánlott leképezési módszer. Ha a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CTA nem áll rendelkezésre, a beteget olyan intézménybe kell utalni, ahol lehetőség van ilyen vizsgálat elvégzésére.
- A klinikai orvosok ajánlásának megfelelően az iliacaszár komponenseinek telepítése előtt angiográfiai úton ki kell mutatni az arteria iliaca bifurkációit, vagyis hogy a disztális iliaca communisok kétoldalt jól definiálták az arteria iliaca internák eredési pontjához képest.

Átmérők

Az eszköz helyes méretezése és a helyes eszközkiválasztás érdekében az érátmérőket CT alkalmazásával, külső faltól külső falig történő méréssel (nem pedig a lumen mérésével) kell meghatározni. A kontrasztanyaggal végzett spirális CT-felvételt 1 cm-rel a truncus coeliacus fölött kell kezdeni és egészen a combcsontfejeken való áthaladásig kell folytatni 3 mm-es, vagy ennél kisebb axiális szeletvastagsággal.

Hosszúságok

CT alkalmazásával határozza meg a pontos hosszméreteket, és válassza ki a megfelelő Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár-komponenseket. Ezeket a rekonstrukciókat sagittalis, coronalis és 3D nézetben kell végrehajtani.

- Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt. A specifikus utánkövetési irányelveket a **12. fejezet (LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS)** ismerteti.
- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik számára a **12. fejezetben (LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV**

UTÁNKÖVETÉS) ismertetett, elengedhetetlen műtét előtti és utáni képalkotási és beültetési vizsgálatokon való részvétel nem lehetséges vagy nem elfogadható.
- Az endovaszkuláris graft behelyezését követően a betegeknél rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: a graft melletti elfolyás, az aneurysma növekedése és az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változások. Legalább évente képalkotó vizsgálat szükséges a következők szerint: 1) hasi röntgenfelvételek az eszköz épségének vizsgálata céljából (pl. a komponensek szétválása vagy a sztent törése) és 2) kontrasztanyaggal és kontrasztanyag nélkül végzett CT-felvétel az aneurysmában bekövetkezett változások, a graft melletti elfolyás, az átjárhatóság, a kanyargósság és a progresszív betegség vizsgálata céljából. Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használata kizárt, hasonló információ nyerhető hasi röntgenfelvétellel és duplex ultrahangvizsgálattal.

4.4 Az eszköz kiválasztása

- A megfelelő eszközméret kiválasztásakor nyomatékosan ajánlott szigorúan ragaszkodni a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár használati utasításában szereplő méretezési útmutatóhoz (**10.5.1. táblázat**). A használati utasítás méretezési útmutatója tartalmazza az eszköz megfelelő túlméretezését. Az ezen kívüli méretezés eredménye endoleak, törés, migráció, az eszköz betüremlése vagy kompressziója lehet.

4.5 Beültetési eljárás

(Lásd a **11. HASZNÁLATI UTASÍTÁS c. fejezetet**)

- Az eljárás során megfelelő képalkotásra van szükség a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár sikeres elhelyezéséhez és az aorta falához való pontos illesztés biztosításához.
- A bejuttató rendszert nem szabad meghajlítani vagy megtörni. Ellenkező esetben a bejuttató rendszer és a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárgraft károsodhat.
- Az endovaszkuláris graft bármilyen mértékű megcsavarodásának megelőzése érdekében a bejuttató rendszer bárminemű elforgatása során ügyeljen arra, hogy együtt forgassa el a rendszer összes komponensét (a külső hüvelytől a belső kanülig).
- Ha a vezetődrót vagy a bejuttató rendszer előretolása során ellenállást észlel, ne folytassa a bejuttató rendszer egyik részének továbbítását sem. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát; ellenkező esetben az ér, a katéter vagy a graft károsodása következhet be. Legyen különösen körültekintő a szűkület vagy intravaszkuláris trombózis helyén, valamint az elmeszesedett vagy kanyargós erekben.
- Az endoprothesis akaratlan részleges telepítése, vagy migrációja műtéti eltávolítást tehet szükségessé.
- Az olyan eseteket leszámítva, amelyekben ez orvosilag javallott, ne telepítse a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárat olyan helyre, ahol a szervek vagy végtagok vérellátásához szükséges artériákat elzárja.
- Részleges vagy teljes telepítés után ne próbálja visszajuttatni a graftot a hüvelybe.
- A Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár pontatlan elhelyezése vagy nem teljes megtapadása az éren belül növelheti az endoleak, az elvándorlás, vagy az arteria iliaca internák véletlen elzáródásának kockázatát.
- A Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár nem megfelelő átfedése növelheti a sztentgraft elvándorlásának kockázatát. Az endoprothesis helytelen telepítése vagy migrációja műtéti beavatkozást tehet szükségessé.
- A beültetési eljárás során szisztémás alvadásgátlást kell alkalmazni a kórházi protokollnak és az orvos által preferált protokollnak megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadásgátló szer alkalmazását kell megfontolni.
- A Flexor bevezetőhüvely külsején lévő hidrofil bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átitatott steril gézlapokkal kell áttörölni. Az optimális működőképesség érdekében a hüvelyt állandóan tartsa hidratált állapotban.
- Az endoprothesis szennyeződésének és fertőződésének elkerülése érdekében a preparálás és bejuttatás folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprothesist.
- A bejuttató rendszer felvezetése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- Fluoroszkópiát kell használni a bevezetés, valamint az elhelyezés és kinyitás során, hogy meg lehessen győződni a bejuttatórendszer komponenseinek megfelelő működéséről, a graft megfelelő elhelyezéséről és az eljárás kívánt kimeneteléről.
- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár használata intravaszkuláris kontrasztanyag adagolását igényli. A meglévő veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fokozódhat a posztoperatív veseelégtelenség kialakulásának veszélye. Ügyelni kell az eljárás folyamán alkalmazott kontrasztanyag mennyiségének korlátozására, és megelőző kezelési módszereket kell alkalmazni a vesekárosodás csökkentésére (pl. megfelelő hidratálás).
- A hüvely és/vagy a vezetődrót visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. Állandóan monitorozza a graft helyzetét és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.
- Legyen körültekintő, amikor a katétereket, drótokat és hüvelyeket manipulál az aneurysmán belül. A jelentős zavarok kimozdíthatják a helyükről a thrombus fragmentumait, ami disztális embolizációt okozhat, vagy az aneurysma rupturáját eredményezheti.
- A graft elhelyezése után, abban az esetben, ha újabb eszközök felvezetése (másodlagos beavatkozás) válik szükségessé, kerülje el a graft károsítását és helyzetének megváltoztatását.
- Implantáció előtt ellenőrizze, hogy az előre meghatározott kontralaterális iliacaszár van kiválasztva a beteg kontralaterális oldalán való felvezetésre.

4.6 A formázóballon használata

- Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül, ellenkező esetben az ér megsérülhet. A ballont a saját címkéjén szereplő utasításoknak megfelelően kell használni.
- Meszesedés jelenléte esetén óvatosan járjon el a ballon grafton belül történő feltöltése során, mivel a túlzott mértékű feltöltés az ér sérüléséhez vezethet.
- Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.
- Pótlólagos vérzéscsillapítás céljából a Captor vérzéscsillapító szelep a formázóballon bevezetése és későbbi visszahúzása elősegítésére kilazítható vagy megszorítható.

4.7 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárgraft MR-kondicionális. Behelyezés után azonnal biztonságosan szkennelhető a következő feltételek mellett:

Sztatikus mágneses tér erőssége

- Sztatikus mágneses tér: legfeljebb 3,0 tesla
- A mágneses tér gradiensének maximuma: 720 gauss/cm

A nem klinikai értékelés 3 teslás MR-rendszerrel (General Electric Excite), a sztatikus mágneses tér betegnek megfelelő pontjában (vagyis a szkenner vizsgálati tartományán kívül, a beteg vagy más személy számára elérhető pozícióban) elhelyezett gaussmérővel végrehajtott mérés tanúsága szerint maximálisan 720 gauss/cm értékű mágneses térgradiens mellett lett elvégezve.

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-emelkedés

1,5 teslás rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként)

A nem klinikai tesztelés során a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár legfeljebb 2,1 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott 2,9 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, annak az értékelésnek a tanúsága szerint, amelyben 15 perces MR-szkennelést végeztek egy 1,5 teslás, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4, Syngo MR 2002B DHHS verziójú szoftverrel rendelkező MR-szkennerben. A maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 2,9 W/kg volt, ami 2,1 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

3,0 teslás rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként)

A nem klinikai tesztelés során a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár legfeljebb 2,6 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott 2,9 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, annak az értékelésnek a tanúsága szerint, amelyben 15 perces MR-szkennelést végeztek egy 3,0 teslás Excite, GE Electric Healthcare, 14X.M5 szoftverrel rendelkező MR-szkennerben. A maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 2,9 W/kg volt, ami 2,7 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

Képműtermék

A képműtermék az eszközt tartalmazó anatómiai régió egészére kiterjed, és az eszköz kb. 5 cm-es körzetében elhomályosítja a közvetlenül szomszédos anatómiai szerkezetek képét, valamint az egész eszköznek és annak lumenének képét, amikor nem klinikai tesztelés során a szkennelés a következő feltételek mellett történik: Gyors spinechó 3,0 teslás Excite, GE Electric Healthcare, G3.0-052B szoftverrel rendelkező, rádiófrekvenciás testtekerccsel felszerelt MR-rendszerben.

Az összes szkenner esetében az eszköz és a vizsgálandó terület közti távolság növelésével a képműtermék fokozatosan eltűnik. A fejről, a nyakról és az alsó végtagokról leképezési műtermék nélküli MR-felvételt lehet készíteni. Az eszköznek az értékelendő területtől mért távolságától függően képműtermék lehet jelen a hasi régióról készült felvételeken.

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefonszám:	+1 888-633-4298 (ingyenesen hívható)
	az Egyesült Államokon kívülről +1 209-668-3333
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

5.1 Megfigyelt nemkívánatos események

A Zenith AAA endovaszkuláris grafttal ellátott betegeknél megfigyelt nemkívánatos eseményekkel kapcsolatos információt lásd a Zenith AAA endovaszkuláris graftok termékcsaládja megfelelő használati utasításában. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

5.2 Lehetséges nemkívánatos események

Egyéb lehetséges és/vagy intervenciót szükségessé tevő nemkívánatos események többek között:

- A graft vagy saját ér occlusiója
- Altatási komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. aspiráció)
- Amputáció
- Aortakárosodás, többek között perforatio, dissectio, vérzés, ruptura és halál
- Artériás és/vagy vénás thrombosis és/vagy pseudoaneurysma
- Arteriovenosus fistula
- Áttérés nyitott műtéti korrekcióra
- Az aneurysma rupturája és halál
- Az aneurysma tágulása
- Az aneurysma, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, többek között tályogképződés, átmeneti láz és fájdalom
- Bélrendszeri komplikációk (pl. ileus, átmeneti ischaemia, infarctus, necrosis)
- Claudicatio (pl. far, alsó végtag)
- Embolisatio (micro és macro) átmeneti vagy permanens ischaemiával vagy infarctussal
- Endoleak
- Endoprothesis: komponens(ek) helytelen elhelyezése; komponens(ek) tökéletlen telepítése; komponens(ek) migrációja; komponens(ek) másik graftkomponenstől való elválása; varratszakadás; occlusio; fertőzés; sztent törése; a graft anyagának kopása; dilatatio; erózió; kilyukadás; a graft melletti elfolyás; és korrózió
- Érkárosodás
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lokális vagy szisztémás neurológiai komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. stroke, tranziens ischaemiás roham, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Lymphaticus komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. nyiroksipoly)
- Májelégtelenség
- Oedema

- Pulmonalis/légzési komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, elhúzódó intubáció)
- Sebbel kapcsolatos komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. felrepedés, fertőzés)
- Szívkomplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. arrhythmia, myocardialis infarctus, pangásos szívelégtelenség, hypotonia, hypertonia)
- Urogenitális komplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, incontinentia, haematuria, fertőzés)
- Vasospasmus vagy vaszkuláris trauma (pl. iliofemoralis ér dissectiója, vérzés, ruptura, halál)
- Vaszkuláris hozzáférési hely komplikációi, többek között fertőzés, fájdalom, haematoma, pseudoaneurysma, arteriovenosus fistula
- Vérzés, haematoma vagy coagulopathia
- Vesekomplikációk és a velük járó későbbi problémák (pl. artéria occlusiója, kontrasztanyag toxicitása, veseelégtelenség, veseleállás)

Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése

A Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárral kapcsolatos összes nemkívánatos eseményt (klinikai incidenst) haladéktalanul jelenteni kell a Cook-nak. Az Egyesült Államokban lévő ügyfelek az incidensek bejelentéséhez az 1-800-457-4500 (éjjel-nappal hívható) vagy az 1-812-339-2235 számon hívhatják az Ügyfélszolgálati Osztályt. Az Egyesült Államokon kívül élő ügyfeleinket kérjük, hogy hívják az őket kiszolgáló forgalmazót.

6 KLINIKAI VIZSGÁLATOK ÖSSZEFOGLALÁSA

A Zenith AAA endovaszkuláris grafttal ellátott betegekről klinikai vizsgálatokban gyűjtött információt lásd a Zenith AAA endovaszkuláris graftok termékcsaládja megfelelő használati utasításában. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

7 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

(Lásd **4. fejezet, FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK**)

7.1 A kezelés egyénivé tétele

A Cook azt javasolja, hogy a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárak átmérőjét a **10.5.1. táblázatban** ismertetetteknek megfelelően válassza meg. Az eljárás elvégzéséhez szükséges valamennyi eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha a preoperatív tervezéshez felhasználható méretek (kezelési átmérők/hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb intra-operatív rugalmasságra ad lehetőséget az eljárás optimális kimenetele érdekében. A Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár használata előtt minden egyes betegre gondosan mérlegelni kell a kockázatokat és az előnyöket. A betegek kiválasztásának további szempontjai többek között:

- A beteg életkora és várható élettartama
- Társbetegségek (pl. a műtétet megelőző szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség, kóros elhízás)
- A beteg alkalmassága nyitott műtéti korrekcióra
- A beteg anatómiai alkalmassága endovaszkuláris korrekcióra
- Az aneurysma rupturájának kockázata a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárral végzett kezelés kockázatához képest
- A betegnek az általános, regionális és lokális anaesthesiával szembeni toleranciája
- Az iliofemoralis hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a 14–16 Fr méretű vaszkuláris bevezetőhüvely bejuttatóprofiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal
- A Zenith Spiral-Z arteria iliacabeli disztális rögzítési helye 10 mm-nél hosszabb, átmérője pedig (külső faltól külső falig mérve) 7,5–20 mm kell, hogy legyen
- Nem áll fenn az arteria femoralis vagy iliaca jelentős okkluzív betegsége, amely akadályozná az endovaszkuláris grafton keresztüli áramlást

A kezelésre vonatkozó végső döntés az orvos és a beteg belátására van bízva.

8 BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Az orvosnak és a betegnek (és/vagy családtagjainak) az endovaszkuláris eszközről és az eljárásról folytatott megbeszélés során át kell tekinteniük a kezelés kockázatait és előnyeit, beleértve a következőket:

- Az endovaszkuláris és műtéti korrekció veszélyei és a közöttük lévő különbségek
- A hagyományos nyitott műtéti korrekció lehetséges előnyei
- Az endovaszkuláris korrekció lehetséges előnyei
- Annak lehetősége, hogy az aneurysma kezdeti endovaszkuláris korrekciója után intervenciós vagy nyitott műtéti korrekcióra lehet szükség

Az endovaszkuláris korrekció kockázatain és előnyein túlmenően az orvosnak tekintetbe kell vennie a beteg elkötelezettségét és hajlandóságát a biztonságos és hatásos eredmények fenntartásához szükséges posztoperatív utánkövetéssel kapcsolatosan. Az endovaszkuláris korrekció utáni kilátásokra vonatkozóan a beteggel az alábbi egyéb témák megvitatása szükséges:

- Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, fokozott utánkövetésben kell részesíteni. A specifikus utánkövetési irányelveket a **12. fejezet (LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS)** ismerteti.
- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig később évente. A betegeknek el kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés az AAA-k endovaszkuláris kezelése tartós biztonságossága és hatékonysága biztosításának kritikus részét képezi. Minimálisan szükséges az évenkénti képalkotás és a rutinszerű posztoperatív utánkövetés követelményeinek betartása; ezt a beteg egészsége és jóléte iránti életre szóló elkötelezettségnek kell tekinteni.
- Az orvosnak azt kell tanácsolnia minden betegének, hogy a graft ágának elzáródása, az aneurysma tágulása vagy ruptúrája jeleit tapasztalva fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljon. A graftág elzáródásának jelei többek között a csípő(k) vagy láb(ak) fájdalma járás közben vagy nyugalomban, illetve a láb elszíneződése vagy lehűlése. Az aneurysma ruptúrája tünetmentes lehet, de általában a következő tünetek jelentkezésével jár: fájdalom; zsibbadás; lábgyengeség; bármilyen hát-, mellkasi, has- vagy ágyéki fájdalom; szédülés; ájulás; gyors szívverés, vagy hirtelen gyengeség.
- Az endovaszkuláris eszközök sikeres behelyezéséhez és utánkövetéséhez szükséges leképezés miatt a terhes vagy gyanítottan terhes nőkkel meg kell beszélni a sugárterhelés veszélyeit a fejlődő szövetekre. Az endovaszkuláris vagy nyílt műtéti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

Az orvosnak fel kell hívnia a betegek figyelmét, hogy az eszköz beültetése alatt vagy után fellépő kockázatokról a Betegtájékoztatóban olvashatnak. Az eljárással összefüggő kockázatok többek között: cardialis, pulmonalis, neurológiai, bélrendszeri és vérzési komplikációk. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok közé tartoznak az alábbiak: occlusio, endoleak, az aneurysma megnagyobbodása, törés, újabb beavatkozás és nyitott műtéti korrekcióra való áttérés esetleges szükségessége, ruptura és halál [lásd **5.1. fejezet (Megfigyelt nemkívánatos események)** és **5.2. fejezet (Lehetséges nemkívánatos események)**]. Az orvosnak ki kell töltenie a betegazonosító kártyát és át kell azt adnia a betegnek, hogy állandóan magánál tarthassa. A betegnek be kell mutatnia a kártyát, valahányszor más orvosokhoz fordul, különösen akkor, ha ezt bármilyen további diagnosztikai eljárás (pl. MRI) céljából teszi.

9 KISZERELÉS

- A Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárak etilén-oxiddal sterilizálva, a Z-Trak felvezető rendszerbe előre betöltve, széthúzható csomagolásban kerülnek szállításra.
- Az eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az eszközöket tilos újrasterilizálni.
- Felbontatlan és sértetlen csomagolásban a termék steril. Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja a terméket és juttassa vissza a Cook-hoz.
- Használat előtt az eszköz és az orvos által az adott beteg számára felírt megrendelés összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a beteg számára a megfelelő számú és méretű eszközt szállították-e.
- A Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár egy 14 Fr vagy 16 Fr méretű Flexor bevezetőhüvelyre van felhelyezve. A hüvely felszíne hidrofil bevonattal van kezelve, amely hidratált állapotban fokozza a kezelhetőséget. A hidrofil bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlappal kell áttörölni steril körülmények között.
- A címkére nyomtatott lejárati idő (USE BY) után nem használható.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.

10 KLINIKAI FELHASZNÁLÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓ

10.1 Orvosképzés

VIGYÁZAT: Implantációs vagy reintervenciós eljárások idején mindig álljon készenlétben egy érsebész-csapat arra az eshetőségre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

VIGYÁZAT: A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárat kizárólag a vaszkuláris intervenciós technikákra, valamint a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárat használó orvosok készségeivel/ismereteivel kapcsolatosan ajánlott követelmények vázlatos ismertetését lásd alább.

A betegek kiválasztása:

- Az abdominális aorta aneurysmák (AAA) természetrajzának és az AAA-korrekcióhoz kapcsolódó társbetegségeknek az ismerete.
- A radiográfiás felvételek értékelésének, az eszközök kiválasztásának, tervezésének és méretezésének ismerete.

Multidiszciplináris orvoscsapat, amely együttes tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésében:

- Femoralis érpreparálás, arteriotomia és korrekció
- Perkután hozzáférési és zárási technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfiás felvételek értékelése
- Embolisatio
- Angioplastica
- Endovaszkuláris sztentek elhelyezése
- Hurokítechnikák
- Radiográfiás kontrasztanyag helyes használata
- Sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák
- A szükséges utánkövetési módozatok alapos ismerete

10.2 Használat előtti szemle

Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja a terméket és juttassa vissza a Cook-hoz. Használat előtt az eszköz és az orvos által az adott beteg számára felírt megrendelés összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a beteg számára a megfelelő számú és méretű eszközt szállították-e.

10.3 Szükséges anyagok

- Digitális angiográfiához használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiás sóoldat
- Steril gézlapok

10.4 Ajánlott anyagok

A Zenith termékcsalád bármelyik komponense beültetéséhez a következő termékek használata ajánlott. A jelen termékek használatára vonatkozó információkat lásd az egyes termékek javasolt használati utasításában.

- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű extramerev vezetődrót, 260 cm; például:
  - Cook Lunderquist extramerev vezetődrótok (LES)
- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű standard vezetődrót; például:
  - Cook 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótok
  - Cook Nimble™ vezetődrótok
- Formázóballonok; például:
  - Cook Coda ballonkatéter
- Bevezetőkészletek; például:
  - Cook Check-Flo bevezetőkészletek
  - Cook extranagy méretű Check-Flo bevezetőkészletek
  - Cook Flexor Balkin Up & Over kontralaterális bevezetők
- Méretezőkatéter; például:
  - Cook Aurous centiméteres méretezőkatéterek
- Angiográfiás katéterek sugárfogó csúccsal; például:
  - Cook angiográfiás katéterek Beacon® csúccsal
  - Cook Royal Flush katéterek Beacon® csúccsal

- Punkciós tűk; például:
  - Cook punkciós tűk az anterior érfal átszúrásához
- Endovaszkuláris dilatátorok; például:
  - Cook endovaszkuláris dilatátorkészletek

10.5 Az eszközök átmérőjének méretezési irányelvei

Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell megválasztani, nem pedig a lumen átmérője alapján. Az átmérő alul- vagy felülméretezése tökéletlen tapadást vagy akadályozott áramlást okozhat.

10.5.1. táblázat: A Spiral-Z AAA iliacaszárgraftok méretezési útmutatója*

Iliacaér tervezett átmérője[1,2] (mm)	Iliacaszár átmérője[3] (mm)	Iliacaszár munkahossza[4] (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10–12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13–15	16	39, 56, 74, 90	14
16–18	20	39, 56, 74, 90	16
19–20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maximális átmérő a proximális rögzítési hely mentén.
[2]Az aorta átmérőjének lemért értékét kerekítse a legközelebbi mm-értékre.
[3]Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.
[4]Teljes szár-hossz = munkahossz + 22 mm összekapcsoló sztent.
*Valamennyi méret nominális.

11 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Anatómiai követelmények

- Az iliofemoralis hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal. Artériás conduittechnikákra lehet szükség.
- A további anatómiai követelményekről a Zenith AAA endovaszkuláris graftok termékcsaládjába tartozó megfelelő fő grafttörzs vagy a Renu kiegészítőgraft használati utasítása nyújt felvilágosítást. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár használata előtt tekintse át a Javasolt használati utasítás jelen füzetét. A következő utasítások az eszköz elhelyezésének alapvető irányelveit tartalmazzák. A következő eljárásokban változtatások lehetnek szükségesek. Ezen utasítások célja az, hogy segítsék és vezessék az orvost, és nem helyettesítik az orvos döntését.

A felhasználással kapcsolatos általános információk

- A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni. A Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár a 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődrótokkal kompatibilis.
- Az endovaszkuláris sztentgraftbeültetés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérveszteség következhet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transzfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetelek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzéscsillapító szelepből történő vérveszteséget az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szürke pozicionáló manipulálása során és azután. Amennyiben a szürke pozicionáló eltávolítása után a vérveszteség túlzott mértékű, akkor mérlegelje egy feltöltetlen formázóballon vagy egy bevezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezését a szelep belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

Implantáció előtti meghatározó elemek

Az implantációt megelőző tervek alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő eszköz került-e kiválasztásra.

A meghatározó elemek többek között a következők:

1. Arteria femoralis kiválasztása a bejuttató rendszer bevezetéséhez (azaz a megfelelő kontralaterális és ipsilaterális arteria iliacák kijelölése)
2. Az aortanyak, az aneurysma és az arteria iliacák által bezárt szögek
3. Az infrarenalis aortanyak és a disztális arteria iliacák átmérői
4. A Zenith AAA endovaszkuláris graftok termékcsaládjába tartozó, előzőleg behelyezett fő grafttörzs vagy Renu kiegészítőgraft aortabeli kettéágazásától az arteria iliaca internákig/rögzítési hely(ek)ig terjedő távolság
5. Az arteria iliacákba benyúló aneurysmák különleges figyelmet igényelhetnek a graft és az artéria megfelelő határfelületi helyének kiválasztása során
6. Érelmeszesedés foka

A beteg előkészítése

1. Az anaesthesiát, az anticoagulatiót és az életjelek monitorozását végezze a kórházi előírások szerint.
2. A beteget úgy helyezze el a leképező asztalon, hogy az aortaívtől a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan látható legyen.
3. A kiválasztott arteria femoralis communist standard sebészeti technikával preparálja ki.
4. Biztosítsa a kiválasztott femorális ér megfelelő proximális és disztális vaszkuláris kontrollját.

11.1 Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárrendszer (2. ábra)

MEGJEGYZÉS: A Zenith AAA endovaszkuláris graftok termékcsaládjába tartozó fő grafttörzs vagy Renu kiegészítőgraft behelyezésére vonatkozó útmutatást lásd a fő grafttörzshöz vagy a Renu eszközhöz mellékelt használati utasításban.

11.1.1 A kontralaterális iliacaszár előkészítése és öblítése

1. Ha alkalmazható, távolítsa el a szürke kónuszú, belső mandrint (a belső kanülből) és a dilatátor csúcsának védősapkáját (a dilatátor csúcsáról). Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a vérzéscsillapító szelep hátuljáról. (**3. ábra**) Emelje meg a rendszer disztális csúcsát, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen lévő elzárócsapon át mindaddig, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcsához közeli öblítőhoronyból. (**4. ábra**) Folytassa az öblítést és összesen 20 ml öblítőfolyadékkal mossa át az eszközt. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el a csatlakozócsövön lévő elzárócsapot.
   MEGJEGYZÉS: A graft öblítése gyakran heparinos fiziológiás sóoldattal történik.
2. Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a disztális belső kanül kónuszához. Fecskendezze be a folyadékot mindaddig, amíg a dilatátor disztális csúcsán meg nem jelenik a folyadék. (**5. ábra**)
   MEGJEGYZÉS: A rendszer öblítése közben emelje fel a rendszer disztális csúcsát, hogy megkönnyítse a levegő eltávozását.
3. Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézpárnákkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofil bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

11.1.2 Az ipsilaterális iliacaszár előkészítése és öblítése

Kövesse „A kontralaterális iliacaszár előkészítése és öblítése" című előző fejezet utasításait az ipsilaterális iliacaszárgraft megfelelő öblítése és a hidrofil bevonat aktiválása céljából.

11.1.3 Vaszkuláris hozzáférés és angiográfia

1. 18-as UT (ultravékony) méretű vagy 19-es UT (ultravékony) méretű artériás tűvel, a standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a megfelelő femoralis arteria communisokon. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
   - Vezetődrótok – standard 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérő, 145 cm hossz, J-csúcs vagy Bentson vezetődrót
   - Megfelelő méretű hüvelyek (pl. 6 vagy 8 Fr)
   - Öblítőkatéter (gyakran sugárfogó méretezőkatéter – pl. centiméteres méretezőkatéter vagy egyenes öblítőkatéter)
2. Végezzen angiográfiát az aortabeli és az iliacabeli bifurkációk szintjének azonosítására.
   MEGJEGYZÉS: Ha szögletbe tört nyaknál fluoroszkópos szögmeghatározást végez, szükséges lehet több, különböző nézetű angiogram készítése.
   MEGJEGYZÉS: A Cook termékspecialistáinak műszaki segítségét a Cook helyi képviselőjén keresztül igényelheti.

11.1.4 A kontralaterális iliacaszár elhelyezése és telepítése

1. A képerősítőt állítsa olyan helyzetbe, hogy mind a kontralaterális arteria iliaca interna, mind a kontralaterális arteria iliaca communis látható legyen.
2. A kontralaterális iliacaszár bejuttató rendszerének felvezetése előtt fecskendezzen be kontrasztanyagot a kontralaterális femoralis hüvelyen át, a kontralaterális arteria iliaca interna lokalizálása céljából.
3. A kontralaterális iliacaszár bejuttató rendszerét vezesse fel az artériába. Lassan tolja előre, míg az iliacaszárgraft legalább egy sztentnyi átfedésbe nem kerül, és ne tolja túl a sugárfogó sávon, mely a fő grafttörzs kontralaterális ágán belüli iliacaszárgraft proximális végétől 30 mm-re helyezkedik el. (**6. ábra**) Ha a fő grafttörzs e manőver közben el akarna mozdulni, az ipsilaterális oldalon lévő szürke pozicionáló stabilizálásával tartsa meg eredeti helyzetében.
   MEGJEGYZÉS: A maximális mértékű átfedést az iliacaszárgraft proximális végétől 30 mm-re elhelyezkedő sugárfogó sáv jelzi.
   MEGJEGYZÉS: Ha az iliacaszár bejuttató rendszere előretolása közben nehézségbe ütközik, váltson alkalmasabb vezetődrótra. Kanyargós erekben a merev vezetődrótok és hüvelyek felvezetése jelentősen megváltoztathatja az anatómiát.
4. Ellenőrizze az iliacaszárgraft disztális végének helyzetét. Ha szükséges, helyezze új helyzetbe az iliacaszárgraftot, hogy biztosítsa az arteria iliaca interna átjárhatóságát, valamint a legalább egy sztentnyi és legfeljebb 30 mm hosszúságú átfedést a fő endovaszkuláris grafttörzs belsejében.
   MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy az iliacaszár bevezetőhüvelyén lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva. (**7. ábra**)
5. A telepítéshez tartsa az iliacaszárat a megfelelő helyzetben a szürke pozicionálón található markoló segítségével, miközben visszahúzza a hüvelyt. (**8. és 9. ábra**) Győződjön meg róla, hogy az átfedés megmarad.
6. Amint az iliacaszár disztális vége kiszabadul, hagyja abba a hüvely visszahúzását.
7. Fluoroszkópos megfigyelés alatt, az iliacaszár helyzetének ellenőrzése után lazítsa meg a rögzítőelemet és húzza vissza a belső kanült, hogy az elkeskenyedő dilatátor összekapcsolódjék a szürke pozicionálóval. Szorítsa meg a rögzítőelemet. A hüvelyt egy helyben tartva húzza vissza a szürke pozicionálót a rögzített belső kanüllel.
8. Az óramutató járásával megegyező irányba ütközésig elforgatva zárja el az iliacaszár bevezetőhüvelyén lévő Captor vérzéscsillapító szelepet. (**10. ábra**)
9. Újra ellenőrizze a vezetődrót helyzetét.

11.1.5 Az ipsilaterális iliacaszár elhelyezése és telepítése

MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy a fő grafttörzs bevezetőhüvelyén lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva. (**11. ábra**)

1. Az ipsilaterális iliacaszárat a fő grafttörzs vezetődrótja és hüvelye együttesének segítségével vezesse fel. A dilatátor és a hüvely együttesét tolja be a fő grafttörzs hüvelyébe.
   MEGJEGYZÉS: Kanyargós ereknél az arteria iliaca internák helyzete jelentős mértékben megváltozhat a merev vezetődrótok és hüvelyrendszerek felvezetésekor.
2. Lassan tolja előre, míg az ipsilaterális iliacaszárgraft legalább egy sztentnyi átfedésbe nem kerül a fő grafttörzs ipsilaterális ágában. (**12. ábra**)
   MEGJEGYZÉS: Ha 55 mm-t meghaladó átfedés szükséges, akkor lehetséges, hogy mérlegelni kell szártoldalék használatát a túloldali bifurkációs területen.
   MEGJEGYZÉS: A Renu konverterrel történő használat esetén győződjön meg róla, hogy az iliacaszár átfedése legalább egy teljes iliacaszár-sztentnyi (azaz az iliacaszárgraft proximális sztentjének megfelelő távolságnyi) a Renu konverter belsejében.
3. Ellenőrizze az iliacaszár disztális végének helyzetét. Ha szükséges, az arteria iliaca interna átjárhatóságának biztosítása érdekében módosítsa az iliacaszár helyzetét.
   MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy az iliacaszár bevezetőhüvelyén lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva. (**7. ábra**)
4. A telepítéshez stabilizálja az iliacaszárat a szürke pozicionálón található markoló segítségével, miközben visszahúzza a hüvelyt. Ha szükséges, húzza vissza a fő grafttörzs hüvelyét. (**8. és 13. ábra**)
5. Fluoroszkópos megfigyelés alatt, az iliacaszár helyzetének ellenőrzése után lazítsa meg a rögzítőelemet és húzza vissza a belső kanült, hogy az elkeskenyedő dilatátor összekapcsolódjék a szürke pozicionálóval. Szorítsa meg a rögzítőelemet. Tartsa egy helyben a fő grafttörzs hüvelyét,

és közben húzza vissza az iliacaszár hüvelyét és a szürke pozicionálót, úgy, hogy a belső kanül rögzítve van.

6. Az óramutató járásával megegyező irányba ütközésig elforgatva zárja el az fő grafttörzs bevezetőhüvelyén lévő Captor vérzéscsillapító szelepet.
7. Újra ellenőrizze a vezetődrótok helyzetét. A hüvelyt és a vezetődrótot hagyja a helyén.

11.1.6 A formázóballon felvezetése

1. A formázóballont a következőképpen készítse elő:
   - A vezetődrót lumenét öblítse át heparinos fiziológiás sóoldattal.
   - Teljesen légmentesítse a ballont.
2. A formázóballon behelyezésének előkészítéseként az óramutató járásával ellentétes irányba elforgatva nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet. (**11. ábra**)
3. Tolja előre a formázó ballont a vezetődrót mentén, a fő grafttörzs felvezetőrendszerének Captor vérzéscsillapító szelepén át a renalis artériák magasságáig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
4. Óvatos nyomással, az óramutató járásának megfelelő irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballon körül. (**10. ábra**)

   VIGYÁZAT: Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül.
5. A legproximálisabb lefedett sztent és az infrarenalis nyak régiójában töltse fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva. (**14. ábra**)

   VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

   VIGYÁZAT: A formázóballon repozicionálása előtt ki kell nyitni a Captor vérzéscsillapító szelepet.
6. Húzza vissza a formázóballont az ipsilateralis ág átfedő részéig, és töltse fel.

   VIGYÁZAT: A formázóballon repozicionálása előtt ki kell nyitni a Captor vérzéscsillapító szelepet.
7. Húzza vissza a formázóballont az ipsilateralis disztális rögzítési helyig, és töltse fel.

   VIGYÁZAT: Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül.

   VIGYÁZAT: A formázóballon repozicionálása előtt ki kell nyitni a Captor vérzéscsillapító szelepet.
8. Eressze le és távolítsa el a formázóballont. Helyezze át a formázóballont a kontralaterális vezetődrótra, majd a kontralaterális iliacaszár felvezető rendszerébe. Tolja előre a formázóballont a kontralaterális ág átfedő részéig, és töltse fel.

   VIGYÁZAT: Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjék meg arról, hogy a ballon teljesen le van engedve.

   VIGYÁZAT: A formázóballon repozicionálása előtt ki kell nyitni a Captor vérzéscsillapító szelepet.
9. Húzza vissza a formázóballont a kontralaterális iliacaszár/ér disztális rögzítési helyéhez és töltse fel. (**14. ábra**)

   VIGYÁZAT: Ne töltse fel a ballont az érben a grafton kívül.
10. Távolítsa el a formázóballont, és vezessen a helyére angiográfiás katétert a végső angiogramok elkészítéséhez.
11. Távolítsa el vagy cserélje le valamennyi merev vezetődrótot, hogy az arteria iliacák visszatérhessenek természetes helyzetükbe.

Végső angiogram

1. Az angiográfiás katétert éppen a renalis artériák szintje fölé helyezze. Végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy a renalis artériák átjárhatóak és hogy sehol nincs endoleak. Ellenőrizze az arteria iliaca internák átjárhatóságát.
2. Győződjék meg arról, hogy sehol nincs endoleak vagy törés, és ellenőrizze a proximális arany sugárfogó markerek helyzetét. Távolítsa el a hüvelyeket, a drótokat és a katétereket.

   MEGJEGYZÉS: Ha endoleakot vagy egyéb problémát észlel, akkor tekintse át a Zenith AAA endovaszkuláris graft kiegészítőkomponenseinek javasolt használati utasítását.
3. Állítsa helyre az ereket és végezzen standard sebészeti zárást.

12 LEKÉPEZÉSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

A leképezési irányelvekre és a posztoperatív utánkövetésre vonatkozó információkat lásd a használt Zenith AAA fő grafttörzs vagy a Renu kiegészítőgraft használati utasításában. Ennek online példánya a www.cookmedical.com webhelyen található meg.

12.1 Általános

- Mindeddig nem lett megállapítva, hogyan töltik be szerepüket hosszú távon azok az endovaszkuláris graftok, melyeken másodlagos endovaszkuláris beavatkozást végeztek további komponensek felhasználásával.
- Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaszkuláris graft működőképességének felmérése céljából. Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, további utánkövetésben kell részesíteni.
- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig később évente. A betegeknek el kell mondani, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés az AAA-k endovaszkuláris kezelése tartós biztonságossága és hatékonysága biztosításának kritikus részét képezi.
- Az orvosnak egyéni alapon kell a betegeket értékelnie és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánkövetést kell előírnia. A beteg utánkövetésére vonatkozó minimális követelményeknek (melyeket a használt Zenith AAA fő grafttörzs vagy a Renu kiegészítőgraft használati utasítása ismertet) még akkor is eleget kell tenni, ha nincsenek klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsibbadás, gyengeség). Azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysma tágulása, vagy a sztentgraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt, gyakoribb utánkövetésben kell részesíteni.
- Az évenkénti, leképező vizsgálatokkal egybekötött utánkövetés alkalmával hasi röntgenfelvételeket, valamint CT-vizsgálatokat kell végezni kontrasztanyaggal és anélkül. Ha vesekomplikációk vagy egyéb tényezők miatt a kontrasztanyagok használata kizárt, hasi röntgenfelvétel, kontrasztanyag nélküli CT és duplex ultrahangvizsgálat alkalmazható.
- A kontrasztanyaggal és anélkül végzett CT-vizsgálat kombinációja információt ad az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleakről, az átjárhatóságról, a kanyargósságról, a progresszív betegségről, a rögzítési hosszról és egyéb morfológiai változásokról.
- A hasi röntgenfelvételek az eszköz épségéről (pl. a komponensek szétválása, sztent törése) adnak információt.
- A duplex ultrahangvizsgálat információt nyújthat az aneurysma átmérőjének változásáról, az endoleak-ről, az átjárhatóságról, a kanyargósságról és a progresszív betegségről. Ebben az esetben kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálat végzendő az ultrahangvizsgálattal együttes értékelésre. Az ultrahang a CT-hez képest kevésbé megbízható és érzékeny diagnosztikai módszer lehet.
- A Zenith AAA sztentgraftokkal rendelkező betegek utánkövetése során a leképezésre vonatkozó minimális követelményeket a használt Zenith AAA fő grafttörzs vagy Renu kiegészítőgraft használati utasítása ismerteti. Ez a www.cookmedical.com webhelyen megtalálható. A fokozott utánkövetést igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell végezni.

12.2 További felügyelet és kezelés

További felügyelet és lehetséges kezelés ajánlott a következő állapotokban:

- Aneurysma I. típusú endoleakkel
- Aneurysma III. típusú endoleakkel
- Aneurysma megnagyobbodása ≥5 mm-es maximális átmérő (az endoleak állapotától függetlenül)
- Migráció
- Nem megfelelő tapadási hossz

Az újabb beavatkozás vagy a nyitott műtéti korrekcióra való áttérés mérlegelésénél figyelembe kell venni az ellátó orvos értékelését a beteg egyéni társbetegségeit és várható élettartamát illetően, valamint a beteg személyes döntéseit. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endograft elhelyezése után további intervenciók, közöttük katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is szükségesek lehetnek.

12.3 Mágneses rezonanciára vonatkozó információk

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárgraft MR-kondicionális. Behelyezés után azonnal biztonságosan szkennelhető a következő feltételek mellett:

Sztatikus mágneses tér erőssége

- Sztatikus mágneses tér erőssége: max. 3,0 tesla
- A mágneses tér gradiensének maximuma: 720 gauss/cm

A nem klinikai értékelés 3 teslás MR-rendszerrel (General Electric Excite), a sztatikus mágneses tér betegnek megfelelő pontjában (vagyis a szkenner vizsgálati tartományán kívül, a beteg vagy más személy számára elérhető pozícióban) elhelyezett gaussmérővel végrehajtott mérés tanúsága szerint maximálisan 720 gauss/cm értékű mágneses térgradiens mellett lett elvégezve.

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-emelkedés

1,5 teslás rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként)

A nem klinikai tesztelés során a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár legfeljebb 2,1 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott 2,9 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, annak az értékelésnek a tanúsága szerint, amelyben 15 perces MR-szkennelést végeztek egy 1,5 teslás, Siemens Medical Magnetom, Numaris/4, Syngo MR 2002B DHHS verziójú szoftverrel rendelkező MR-szkennerben. A maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 2,9 W/kg volt, ami 2,1 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

3,0 teslás rendszerek:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 3,0 tesla
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 2 W/kg, 15 perces szkennelés során (azaz szkennelési szekvenciánként)

A nem klinikai tesztelés során a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár legfeljebb 2,6 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott 2,9 W/kg-os maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) mellett, annak az értékelésnek a tanúsága szerint, amelyben 15 perces MR-szkennelést végeztek egy 3,0 teslás Excite, GE Electric Healthcare, 14X.M5 szoftverrel rendelkező MR-szkennerben. A maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) 2,9 W/kg volt, ami 2,7 W/kg-os, kaloriméterben mért értéknek felel meg.

Képműtermék

A képműtermék az eszközt tartalmazó anatómiai régió egészére kiterjed, és az eszköz kb. 5 cm-es körzetében elhomályosítja a közvetlenül szomszédos anatómiai szerkezetek képét, valamint az egész eszköznek és annak lumenének képét, amikor nem klinikai tesztelés során a szkennelés a következő feltételek mellett történik: Gyors spinechó 3,0 teslás Excite, GE Electric Healthcare, G3.0-052B szoftverrel rendelkező, rádiófrekvenciás testtekerccsel felszerelt MR-rendszerben.

Az összes szkenner esetében az eszköz és a vizsgálandó terület közti távolság növelésével a képműtermék fokozatosan eltűnik. A fejről, a nyakról és az alsó végtagokról leképezési műtermék nélküli MR-felvételt lehet készíteni. Az eszköznek az értékelendő területtől mért távolságától függően képműtermék lehet jelen a hasi régióról készült felvételeken.

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefonszám:	+1 888-633-4298 (ingyenesen hívható)
	az Egyesült Államokon kívülről +1 209-668-3333
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

13 A BETEGEK NYOMONKÖVETÉSÉRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

A jelen használati utasításon kívül a Z-Trak felvezető rendszerrel ellátott Zenith Spiral-Z AAA iliacaszár csomagolása egy eszköz-nyomonkövetési űrlapot is tartalmaz, melyet a kórházi személyzetnek ki kell töltenie, és (az Egyesült Államok szövetségi szabályozásának megfelelően) el kell juttatnia a Cook-hoz a Zenith Spiral-Z AAA iliacaszárat kapó összes beteg nyomon követése céljából.

ITALIANO

BRANCA ILIACA PER ENDOPROTESI ADDOMINALE ZENITH® SPIRAL-Z CON SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRAK™

Istruzioni per l'uso consigliate

Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche o provocare lesioni al paziente.

ATTENZIONE - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ATTENZIONE - L'intero contenuto della confezione esterna (compreso il sistema di introduzione e le endoprotesi) viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

Per la linea di prodotti Zenith sono disponibili sette pubblicazioni pertinenti, contenenti le istruzioni per l'uso consigliate. La presente pubblicazione riporta le istruzioni per l'uso consigliate per la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z. Per informazioni sugli altri componenti Zenith pertinenti, consultare le pubblicazioni relative ai seguenti prodotti.

- Endoprotesi addominale Zenith (corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith)
- Corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith Flex®
- Endoprotesi addominale ausiliaria Zenith Renu® (configurazioni dell'estensione del corpo principale e convertitore)
- Endoprotesi addominale Zenith Fenestrated
- Endoprotesi iliaca Zenith Branch
- Componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith (estensioni del corpo principale, estensioni della branca iliaca, convertitori e dispositivi di occlusione iliaca dell'endoprotesi addominale Zenith)
- Catetere a palloncino Coda®

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z

La branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z deve essere usata unitamente ai corpi principali delle endoprotesi addominali Zenith (Flex, Fenestrated e Branch) o alle endoprotesi Renu e fa parte di un sistema modulare composto da più componenti, generalmente un corpo principale biforcato e due branche iliache. (**Fig. 1**) Le branche iliache sono realizzate in tessuto tubolare in poliestere a tutto spessore fissato a due stent autoespandibili in acciaio inossidabile Cook-Z® e a uno stent in nitinolo a spirale continua con suture in poliestere intrecciate e suture monofilamento in polipropilene. Gli stent coprono l'intera lunghezza della protesi per garantirne la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume della protesi durante il suo rilascio. Inoltre, gli stent Cook-Z situati alle estremità della protesi forniscono il necessario grado di fissazione e di adesione della protesi alla parete del vaso.

1.2 Sistema di inserimento

La branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z viene fornita precaricata su un sistema di introduzione Z-Trak da 14 o 16 French. (**Fig. 2**) Questo sistema di inserimento è progettato per la massima facilità d'uso con una minima preparazione. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 pollici (0,89 mm).

Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor™ per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari dalla guaina. Inoltre, il sistema di inserimento è dotato di una guaina di introduzione Flexor® a prova di piegamento e attorcigliamento e di un rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per agevolare l'avanzamento del sistema di inserimento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta addominale.

2 INDICAZIONI PER L'USO

La branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak è indicata per l'uso con la linea di endoprotesi addominali Zenith, inclusa l'endoprotesi addominale Zenith Flex, l'endoprotesi ausiliaria Zenith Renu, l'endoprotesi addominale Zenith Fenestrated o l'endoprotesi iliaca Zenith Branch, nel corso di procedure primarie o secondarie in pazienti con accesso iliaco/femorale adeguato compatibile con i sistemi di introduzione richiesti. La protesi viene usata in abbinamento a questi prodotti per il trattamento endovascolare di aneurismi dell'aorta addominale o di aneurismi aortoiliaci.

3 CONTROINDICAZIONI

L'uso della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak è controindicato nelle seguenti situazioni.

- Pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al poliestere, al materiale per saldatura (stagno, argento), al polipropilene, al nitinolo o all'oro.
- Pazienti con infezione sistemica o localizzata in grado di aumentare il rischio di infezione dell'endoprotesi.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Informazioni generali

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
- Nel corso delle procedure di impianto o di revisione è necessario che sia prontamente disponibile un'équipe chirurgica qualificata nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una riparazione chirurgica a cielo aperto.
- La branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare (sia chirurgiche sia basate sull'impiego di cateteri) e nell'uso specifico del presente dispositivo. I termini specifici della formazione del personale medico sono elencati nella **Sezione 10.1, Programma di formazione per il medico**.
- Ulteriori interventi endovascolari o la conversione alla riparazione chirurgica standard a cielo aperto a seguito della riparazione endovascolare iniziale vanno presi in considerazione per i pazienti con aumento delle dimensioni dell'aneurisma, riduzione inaccettabile della lunghezza della fissazione (sovrapposizione tra vaso e componente della protesi) e/o endoleak. Un ingrossamento dell'aneurisma e/o un endoleak persistente possono portare alla rottura dell'aneurisma.
- Ai pazienti che evidenziano una riduzione del flusso sanguigno attraverso l'estremità dell'endoprotesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi o a procedure chirurgiche secondari.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- Per la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z è necessario un sito di fissazione distale nell'arteria iliaca lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 7,5 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna). Queste indicazioni dimensionali sono di importanza cruciale per il successo della riparazione endovascolare.
- Per i requisiti necessari ai fini della determinazione delle dimensioni idonee e un elenco degli elementi anatomici chiave in grado di incidere sulla riuscita dell'esclusione dell'aneurisma mediante un corpo principale o un'endoprotesi Renu appartenenti alla linea di prodotti Zenith, consultare le istruzioni per l'uso appropriate.
- Per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare è necessario un adeguato accesso iliaco o femorale. Il diametro del vaso usato per l'accesso (misurato da parete interna a parete interna) e la sua morfologia (tortuosità, patologia occlusiva e/o calcificazione minime) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con i sistemi di introduzione che prevedono l'uso di una guaina di introduzione vascolare da 14 a 16 Fr. I vasi notevolmente calcificati, parzialmente occlusi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere l'impianto dell'endoprotesi addominale e/o aumentare il rischio di embolizzazione. In alcuni pazienti, per ottenere l'esito desiderato può rendersi necessario l'impiego di una tecnica a condotto vascolare.
- L'uso della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak non è consigliato nei pazienti con intolleranza al mezzo di contrasto necessario per l'imaging intra e postoperatorio di follow-up. Tutti i pazienti devono essere sottoposti ad attento monitoraggio e controlli periodici per rilevare ogni alterazione nelle condizioni patologiche e confermare l'integrità dell'endoprotesi.
- L'uso della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak non è consigliato nei pazienti con peso e/o corporatura superiori ai limiti e tali da compromettere o impedire le operazioni di imaging necessarie.
- L'incapacità di mantenere la pervietà di almeno una delle arterie iliache interne o l'occlusione di un'arteria mesenterica inferiore essenziale può aumentare il rischio di ischemia pelvica/intestinale.
- Molteplici grandi arterie lombari pervie, trombo murale e un'arteria mesenterica inferiore pervia sono tutti fattori che possono predisporre il paziente a endoleak di tipo II. I pazienti affetti da coagulopatie non correggibili possono anche presentare un aumentato rischio di endoleak di tipo II o di complicanze emorragiche.
- La branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z non è stata esplicitamente valutata in ambito clinico; tuttavia, le sue prestazioni sono analoghe a quelle della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith (una versione precedente del dispositivo), che a sua volta non è stata valutata nelle seguenti popolazioni di pazienti:
  - lesione dell'aorta dovuta a trauma
  - aneurismi in perdita, vicini alla rottura o rotti
  - aneurismi micotici
  - pseudoaneurismi dovuti al precedente impianto di endoprotesi
  - revisione di endoprotesi addominali precedentemente impiantate
  - coagulopatia non correggibile
  - arteria mesenterica essenziale
  - patologie congenite del tessuto connettivo (come, ad esempio, le sindromi di Marfan o Ehlers-Danlos)
  - aneurismi dell'aorta toracica o aneurismi toracoaddominali concomitanti
  - pazienti affetti da infezioni sistemiche attive
  - donne gravide o nel periodo di allattamento
  - pazienti patologicamente obesi
  - pazienti di età inferiore ai 18 anni
  - elementi anatomici chiave incompatibili con i requisiti per la determinazione delle dimensioni idonee specificati nelle istruzioni per l'uso del corpo principale o dell'endoprotesi Renu utilizzati
- Per la corretta selezione del paziente è importante eseguire un imaging specifico e ottenere misurazioni accurate; vedere la **Sezione 4.3, Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging**.
- Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura.

4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging

- La mancata esecuzione di scansioni TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento dell'eventuale calcificazione dell'aorta o delle arterie iliache, che può a sua volta, in sede di intervento, impedire l'accesso o il fissaggio e l'aderenza adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging preoperatorio di spessori di ricostruzione superiori a 3 mm può portare alla selezione di un dispositivo di dimensioni non ottimali o al mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- L'esperienza clinica indica che l'angiografia tomografica computerizzata (CTA) spirale con contrasto e ricostruzione 3D è la modalità di imaging più consigliata per valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del trattamento con la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z. Se l'angio-TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto con ricostruzione 3D non fosse disponibile, il paziente dovrà essere inviato a una struttura dotata della necessaria apparecchiatura.
- Secondo le raccomandazioni dei medici, prima del rilascio delle branche iliache l'angiografia deve dimostrare le biforcazioni delle arterie iliache in modo tale che le iliache comuni distali siano ben definite in relazione all'origine delle arterie iliache interne bilaterali.

Diametri

Utilizzando la TC si devono determinare le misure del diametro del vaso da parete esterna a parete esterna (non una misurazione del lume) perché siano d'aiuto per il corretto dimensionamento e la scelta del dispositivo adeguato. La scansione TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto deve iniziare 1 cm più in alto rispetto all'asse celiaco e continuare attraverso le teste femorali con uno spessore dello strato assiale pari a 3 mm o meno.

Lunghezze

Utilizzare la TC per determinare accuratamente le misure in lunghezza e selezionare i componenti appropriati della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z. Queste ricostruzioni devono essere eseguite in proiezione sagittale, coronale e 3D.

- Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance

dell'endoprotesi addominale. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche riguardanti il follow-up sono delineate nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- L'uso della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak non è consigliato nei pazienti che non possono sottoporsi o che non si atterranno alle necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie nonché agli esami dell'impianto descritti nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- Dopo l'impianto dell'endoprotesi, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare segni come il flusso peri-protesi, l'ingrossamento dell'aneurisma o le mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi. Al minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che include: 1) lastre radiografiche addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (come ad esempio, separazione tra componenti o frattura degli stent) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, il flusso peri-protesi, la pervietà, la tortuosità e il progresso della malattia. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali ed ecografia duplex.

4.4 Selezione del dispositivo

- Per la selezione della dimensione appropriata del dispositivo, si consiglia di attenersi rigorosamente alle istruzioni riportate nella guida alla determinazione delle dimensioni idonee contenuta nelle istruzioni per l'uso della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z (**Tabella 10.5.1**). Nella guida alla determinazione delle dimensioni idonee contenuta nelle istruzioni per l'uso si è tenuto conto di un adeguato sovradimensionamento del dispositivo. Una dimensione che non rientri in questo range può comportare endoleak, frattura, migrazione, ripiegamento o compressione del dispositivo.

4.5 Procedura di impianto

(Consultare la **Sezione 11, ISTRUZIONI PER L'USO**)

- Un adeguato imaging intraoperatorio è necessario per posizionare con successo la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z e garantirne la corretta apposizione alla parete del vaso.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di inserimento. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di inserimento e la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z.
- Per evitare la torsione della protesi endovascolare, nel corso di tutte le rotazioni del sistema di inserimento, fare attenzione a ruotare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Non procedere con l'avanzamento di alcuna parte del sistema di inserimento se si avverte resistenza durante l'avanzamento della guida o del sistema di inserimento stesso. Fermarsi e individuare la causa della resistenza; in caso contrario si possono verificare danni al vaso, al catetere o alla protesi. Procedere con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombi intravascolari o all'interno di vasi calcificati o tortuosi.
- Il rilascio parziale accidentale o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere la rimozione per via chirurgica.
- Ad eccezione dei casi in cui sia clinicamente indicato, non impiantare la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z in una posizione che occluda le arterie necessarie per fornire sangue agli organi o agli arti.
- Non tentare di riapplicare la guaina sulla protesi dopo il rilascio parziale o completo.
- Il posizionamento impreciso e/o un'aderenza inadeguata della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z all'interno del vaso possono comportare l'aumento del rischio di endoleak, la migrazione o l'occlusione accidentale delle arterie iliache interne.
- La sovrapposizione inadeguata della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z può aumentare il rischio di migrazione dello stent. Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.
- Durante la procedura di impianto occorre usare un'anticoagulazione sistemica in base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria di appartenenza e dal medico. Se è controindicato l'uso di eparina, è necessario prendere in considerazione l'uso di un anticoagulante alternativo.
- Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarlo con compresse di garza sterili imbevute di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.
- Ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'introduzione del sistema di inserimento.
- L'inserimento e il rilascio devono essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico per confermare il corretto funzionamento dei componenti del sistema di introduzione, il corretto posizionamento della protesi e l'esito procedurale desiderato.
- L'uso della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak richiede la somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto. I pazienti affetti da disfunzioni renali conclamate possono presentare un aumentato rischio di insufficienza renale in sede postoperatoria. È necessario avere cura di ridurre al minimo il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura e di seguire metodi preventivi di trattamento per limitare la compromissione renale (ad esempio, tramite un'idratazione adeguata).
- Durante la ritrazione della guaina e/o della guida, l'anatomia e la posizione della protesi possono cambiare. La posizione della protesi deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. Sollecitazioni di notevole entità possono liberare frammenti di trombo (che possono a loro volta causare l'embolizzazione distale) o provocare la rottura dell'aneurisma.
- Nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti all'interno della protesi (intervento secondario) dopo il suo posizionamento, occorre evitare di danneggiarla o di modificarne la posizione.
- Prima dell'impianto, verificare che la branca iliaca controlaterale predeterminata sia stata selezionata per l'inserimento nel lato controlaterale del paziente.

4.6 Uso del palloncino dilatatore

- Per evitare di danneggiare il vaso, non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi. Utilizzare il palloncino in base a quanto descritto nella relativa documentazione.
- Per evitare danni al vaso in caso di un gonfiaggio eccessivo, agire con cautela durante il gonfiaggio del palloncino all'interno dell'endoprotesi in presenza di calcificazione.
- Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
- Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per consentire l'inserimento e la successiva rimozione del palloncino dilatatore.

4.7 Informazioni sulle procedure MRI

Prove non cliniche hanno dimostrato che la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z può essere sottoposta a MRI. Essa può essere sottoposta a scansione in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm

Una valutazione non clinica è stata condotta in un sistema MRI a 3 Tesla (General Electric Excite), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (cioè, all'esterno della copertura dello scanner, accessibile al paziente o a un individuo).

Riscaldamento correlato all'MRI

Sistemi da 1,5 Tesla

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2 W/kg per 15 minuti di imaging (cioè, per sequenza di scansione)

In prove non cliniche, la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 2,1 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione MRI con uno scanner a 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical, con software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS). Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo è risultato pari a 2,9 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,1 W/kg.

Sistemi da 3,0 Tesla

- Campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2 W/kg per 15 minuti di imaging (cioè, per sequenza di scansione)

In prove non cliniche, la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 2,6 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione MRI con uno scanner a 3,0 Tesla (Excite, GE Electric Healthcare, con software 14X.M5). Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo è risultato pari a 2,9 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,7 W/kg.

Artefatti d'immagine

L'artefatto d'immagine si estende sull'intera regione anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visione delle strutture anatomiche immediatamente adiacenti entro un raggio di circa 5 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e il suo lume, durante la scansione nell'ambito di prove non cliniche utilizzando la sequenza Fast Spin-Echo in un sistema MRI a 3,0 Tesla (Excite, GE Electric Healthcare, con software G3.0-052B con bobina a radiofrequenza a corpo intero).

Per tutti gli scanner, l'artefatto nell'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni MRI di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti nell'immagine. Artefatti d'immagine possono essere presenti in scansioni della regione addominale, a seconda della distanza tra il dispositivo impiantato e l'area di interesse.

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni MRI enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso alla MedicAlert Foundation. È possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefono:	+1 888-633-4298 numero verde per chi chiama dagli USA +1 209-668-3333 negli altri paesi
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 EVENTI NEGATIVI

5.1 Eventi negativi osservati

Per informazioni relative agli eventi negativi osservati nei pazienti portatori di endoprotesi addominale Zenith, consultare la pubblicazione contenente le istruzioni per l'uso del prodotto pertinente della linea di endoprotesi addominali Zenith. Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.

5.2 Possibili eventi negativi

Gli eventi negativi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, ma non sono limitati a:

- amputazione
- claudicatio (come, ad esempio, claudicatio glutea, della parte inferiore della gamba)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- complicanze intestinali (come, ad esempio, a carico dell'ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)
- complicanze legate all'anestetico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica)

- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- decesso
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato del componente, rilascio incompleto del componente, migrazione del componente, separazione del componente da un altro componente dell'endoprotesi, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, usura del materiale di rivestimento dell'endoprotesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotesico e corrosione
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola arterovenosa
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi la formazione di ascesso, la febbre transitoria e il dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- occlusione dell'endoprotesi o del vaso nativo
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- trombosi e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

Notifica degli eventi negativi correlati al dispositivo

Tutti gli eventuali eventi negativi (incidenti clinici) correlati alla branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z devono essere tempestivamente notificati alla Cook. Per segnalare un'evenienza di tale natura, i clienti statunitensi possono contattare telefonicamente il reparto addetto alle relazioni con la clientela al numero +1 812-339-2235 o +1 800-457-4500 (numero verde operativo 24 ore per chi chiama dagli USA). Per i clienti al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al distributore di zona.

6 RIEPILOGO DEGLI STUDI CLINICI

Per informazioni relative agli studi clinici riguardanti i pazienti portatori di endoprotesi addominale Zenith, consultare la pubblicazione contenente le istruzioni per l'uso del prodotto pertinente della linea di endoprotesi addominali Zenith. Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.

7 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Consultare la **Sezione 4, AVVERTENZE E PRECAUZIONI**)

7.1 Requisiti per il trattamento

Cook consiglia di selezionare i diametri delle branche iliache per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z in base a quanto descritto nella **Tabella 10.5.1**. Tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura devono essere a portata di mano del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura. Prima di usare la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z è necessario valutare attentamente i rischi e i benefici del trattamento per ogni singolo paziente. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti includono, senza limitazioni:

- l'età e l'aspettativa di vita del paziente
- le condizioni comorbose (come, ad esempio, insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica)
- l'idoneità del paziente alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- l'idoneità dell'anatomia del paziente per la riparazione endovascolare
- la valutazione del rischio di rottura dell'aneurisma a fronte del rischio del trattamento mediante branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z
- la capacità del paziente di tollerare l'anestesia generale, regionale o locale
- la dimensione e la morfologia del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche di accesso utilizzate e con guaine di introduzione da 14 a 16 French
- un sito di fissazione distale nell'arteria iliaca per la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z lungo più di 10 mm e con diametro compreso tra 7,5 e 20 mm (da parete esterna a parete esterna)
- assenza di malattia occlusiva significativa dell'arteria iliaca/femorale che potrebbe impedire il flusso attraverso l'endoprotesi addominale

La decisione finale relativa al trattamento spetta al medico e al paziente.

8 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- i rischi e le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- la possibilità che ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma si rendano necessari dopo la riparazione endovascolare iniziale

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda il follow-up postoperatorio, necessario per garantire la continuata sicurezza ed efficacia dei risultati. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente per quanto riguarda le aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi addominale. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche riguardanti il follow-up sono delineate nella **Sezione 12, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). Al minimo, sono necessarie una sessione annuale di imaging e l'osservanza dei requisiti di follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.
- I medici devono rendere tutti i pazienti consapevoli dell'importanza di rivolgersi immediatamente a un medico se accusano sintomi di occlusione di un'estremità, di ingrossamento o di rottura dell'aneurisma. I segni dell'occlusione di un'estremità dell'endoprotesi includono dolore alle anche o agli arti inferiori durante la deambulazione o a riposo, o lo scoloramento o il raffreddamento della gamba. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma si presenta generalmente con dolore, intorpidimento, debolezza alle gambe, qualsiasi dolore a carico della schiena, del petto, dell'addome o dell'inguine, vertigini, svenimento, aumento della frequenza cardiaca o improvvisa debolezza.
- Dato l'imaging necessario per un corretto posizionamento e follow-up dei dispositivi endovascolari, occorre discutere con le donne in gravidanza, accertata o sospetta, dei rischi dell'esposizione alle radiazioni per i tessuti in via di sviluppo. Gli uomini sottoposti a riparazione endovascolare o chirurgica a cielo aperto possono manifestare impotenza.

I medici devono chiedere al paziente di consultare la Guida per il paziente per quanto riguarda i rischi che esso può correre durante o dopo l'impianto del dispositivo. I rischi correlati alla procedura includono complicanze cardiache, polmonari, neurologiche, intestinali ed emorragiche. I rischi correlati al dispositivo includono occlusione, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma, frattura degli stent, la possibile necessità di un ulteriore intervento e di una conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto, rottura e decesso (consultare la **Sezione 5.1, Eventi negativi osservati** e la **Sezione 5.2, Possibili eventi negativi**). Il medico deve compilare la tessera di identificazione del paziente e consegnarla al paziente, che dovrà portarla sempre con sé. Il paziente dovrà mostrare tale tessera al personale medico durante tutte le visite, e in particolare quelle che comportano ulteriori procedure diagnostiche (come ad esempio l'MRI).

9 CONFEZIONAMENTO

- Le branche iliache per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z sono sterilizzate mediante ossido di etilene e sono fornite precaricate nel sistema di introduzione Z-Trak, all'interno di confezioni a strappo.
- I dispositivi sono esclusivamente monouso. Non risterilizzarli.
- Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e non danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla Cook.
- Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.
- La branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z è caricata su una guaina di introduzione Flexor da 14 o 16 French. La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo che, una volta idratato, ne agevola l'avanzamento. Per attivare il rivestimento idrofilo, passare asetticamente la superficie della guaina con una compressa di garza sterile imbevuta di soluzione fisiologica.
- Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza "USE BY" indicata sulla confezione.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

10 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

10.1 Programma di formazione per il medico

ATTENZIONE - Nel caso in cui si rivelasse necessario operare la conversione ad una riparazione chirurgica a cielo aperto, è necessario che una équipe di chirurgia vascolare sia prontamente disponibile nel corso delle procedure di impianto o di revisione.

ATTENZIONE - La branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e nell'uso specifico del presente dispositivo. I requisiti consigliati relativi alle qualifiche e alle conoscenze dei medici che utilizzano la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak sono delineati qui di seguito.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza del decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale e delle condizioni comorbose associate alla loro riparazione.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche e della selezione, pianificazione e determinazione delle misure idonee dei dispositivi.

Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.

- Scopertura chirurgica dell'arteria femorale, arteriotomia e riparazione
- Tecniche di accesso e chiusura percutanee
- Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero ad ansa
- Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici

- Tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

10.2 Esame prima dell'uso

Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo alla Cook. Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati forniti per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.

10.3 Materiali necessari

- Fluoroscopio predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili

10.4 Materiali consigliati

Per l'impianto di qualsiasi componente della linea di prodotti Zenith, si consiglia di usare i seguenti prodotti. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative istruzioni per l'uso consigliate.

- Guida extra rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm; ad esempio:
  - guide extra rigide Cook Lunderquist (LES)
- Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm); ad esempio:
  - guide Cook da 0,035 pollici (0,89 mm)
  - guide Cook Nimble™
- Palloncini dilatatori; ad esempio:
  - catetere a palloncino Cook Coda
- Set di introduzione; ad esempio:
  - set di introduzione Cook Check-Flo
  - set di introduzione Cook Check-Flo extra large
  - introduttori controlaterali Cook Flexor Balkin Up & Over
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee; ad esempio:
  - cateteri centimetrati Cook Aurous
- Cateteri angiografici con punta radiopaca; ad esempio:
  - cateteri angiografici Cook con punta Beacon
  - cateteri Royal Flush Cook con punta Beacon
- Aghi di accesso; ad esempio:
  - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola
- Dilatatori endovascolari; ad esempio:
  - set di dilatatori endovascolari Cook

10.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo

La selezione del diametro va determinata in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. Una stima per difetto o per eccesso delle dimensioni idonee del dispositivo può dare luogo a una incompleta esclusione dell'aneurisma o alla compromissione del flusso sanguigno.

Tabella 10.5.1 Guida alla determinazione delle dimensioni idonee della branca iliaca per endoprotesi addominale Spiral-Z*

Diametro previsto del vaso iliaco[1,2] (mm)	Diametro della branca iliaca[3] (mm)	Lunghezza utile della branca iliaca[4] (mm)	Guaina di introduzione (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10 - 12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13 - 15	16	39, 56, 74, 90	14
16 - 18	20	39, 56, 74, 90	16
19 - 20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Diametro massimo lungo il sito di fissaggio prossimale.
[2]Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.
[3]Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.
[4]Lunghezza complessiva della branca = lunghezza utile + stent di innesto di 22 mm.
*Tutte le dimensioni sono nominali.

11 ISTRUZIONI PER L'USO

Requisiti anatomici

- La dimensione e la morfologia del vaso di accesso iliofemorale (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche e gli accessori utilizzati per l'accesso vascolare. Possono rendersi necessarie tecniche a condotto arterioso.
- Per ulteriori requisiti anatomici, consultare la pubblicazione contenente le istruzioni per l'uso del corpo principale o dell'endoprotesi Renu della linea di endoprotesi addominali Zenith utilizzata. Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.

Prima di usare la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak, esaminare il presente opuscolo di istruzioni per l'uso consigliate. Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. Potrebbe essere necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte. Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

Informazioni generali sull'impiego

- L'uso della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide. La branca iliaca per endoprotesi addominale con sistema di introduzione Z-Trak è compatibile con le guide da 0,035 pollici (0,89 mm).
- L'impianto di stent endovascolari è una procedura chirurgica nel corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause: in rari casi, queste perdite possono richiedere l'intervento (inclusa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare la perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura; è comunque particolarmente importante eseguire questo monitoraggio durante e dopo la manipolazione del posizionatore grigio. Dopo la rimozione del posizionatore grigio, se la perdita ematica è eccessiva, prendere in considerazione il posizionamento di un palloncino dilatatore sgonfio o di un dilatatore del sistema di introduzione all'interno della valvola, allo scopo di limitare il flusso.

Fattori da considerare in sede preliminare

Prima dell'impianto, verificare che nel corso della pianificazione dell'intervento sia stato selezionato il dispositivo delle dimensioni idonee.

Tra i fattori determinanti figurano

1. Selezione dell'arteria femorale per l'introduzione del sistema di inserimento (cioè, definizione delle rispettive arterie iliache controlaterale e ipsilaterale)
2. Angolazione del colletto aortico, dell'aneurisma e delle arterie iliache
3. Diametri del colletto aortico infrarenale e delle arterie iliache distali
4. Distanza tra la biforcazione aortica di un corpo principale o di un'endoprotesi Renu preesistenti appartenenti alla linea di endoprotesi Zenith e le arterie iliache interne/siti di fissazione
5. Aneurismi che si estendono all'interno delle arterie iliache possono richiedere speciali considerazioni per quanto riguarda la selezione di un sito di fissaggio dell'endoprotesi all'arteria adeguato
6. Grado di calcificazione dei vasi

Preparazione del paziente

1. Consultare i protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
2. Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Esporre l'arteria femorale comune selezionata mediante tecnica chirurgica standard.
4. Stabilire un controllo vascolare prossimale e distale adeguato del vaso femorale selezionato.

11.1 Sistema con branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z (Fig. 2)

NOTA - Per le istruzioni relative al posizionamento di un corpo principale o di un'endoprotesi Renu appartenenti alla linea di endoprotesi addominali Zenith, consultare le istruzioni per l'uso accluse al dispositivo utilizzato.

11.1.1 Preparazione/lavaggio della branca iliaca controlaterale

1. Se pertinente, rimuovere il mandrino interno con connettore grigio (dalla cannula interna) e l'elemento di protezione dalla punta del dilatatore (dalla punta del dilatatore). Staccare la guaina Peel-Away dal retro della valvola emostatica. (**Fig. 3**) Elevare la punta distale del sistema e lavare attraverso il rubinetto della valvola emostatica fino alla fuoriuscita del fluido dall'incavo di lavaggio in prossimità della punta della guaina di introduzione. (**Fig. 4**) Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.
   NOTA - Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.
2. Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna distale. Lavare fino alla fuoriuscita del fluido dalla punta distale del dilatatore. (**Fig. 5**)
   NOTA - Durante il lavaggio del sistema, sollevarne l'estremità distale per agevolare la rimozione dell'aria.
3. Saturare delle compresse di garza con soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che il dilatatore.

11.1.2 Preparazione/lavaggio della branca iliaca ipsilaterale

Attenersi alle istruzioni fornite nella sezione precedente, Preparazione/lavaggio della branca iliaca controlaterale, per garantire il corretto lavaggio della branca iliaca ipsilaterale della protesi e l'attivazione del rivestimento idrofilo.

11.1.3 Accesso vascolare e angiografia

1. Pungere le arterie femorali comuni selezionate mediante tecnica standard usando un ago arterioso di calibro 18 UT o 19 UT (ultrasottile). Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
   - Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 145 cm, con punta a J o guida Bentson
   - Guaine di introduzione delle dimensioni opportune (cioè 6 o 8 French)
   - Catetere di lavaggio (vengono spesso usati cateteri radiopachi per la determinazione delle dimensioni; ad esempio, cateteri centimetrati o cateteri di lavaggio diritti)
2. Eseguire l'angiografia per identificare i livelli della biforcazione aortica e delle biforcazioni iliache.
   NOTA - Se si usa un fluoroscopio ad una certa angolazione con un colletto angolato, può essere necessario eseguire gli angiogrammi secondo varie proiezioni.
   NOTA - L'assistenza tecnica a cura di uno specialista del prodotto Cook è ottenibile rivolgendosi al rappresentante Cook di zona.

11.1.4 Posizionamento e rilascio della branca iliaca controlaterale

1. Posizionare l'intensificatore di immagine in modo da mostrare sia l'arteria iliaca interna controlaterale che l'arteria iliaca comune controlaterale.
2. Prima dell'introduzione del sistema di inserimento della branca iliaca controlaterale, iniettare il mezzo di contrasto attraverso la guaina femorale controlaterale per individuare l'arteria iliaca interna controlaterale.
3. Introdurre il sistema di inserimento della branca iliaca controlaterale nell'arteria. Farlo avanzare lentamente fino a sovrapporre la branca iliaca di almeno uno stent senza superare il marker radiopaco a banda posizionato a 30 mm dall'estremità prossimale della branca iliaca all'interno dell'estremità controlaterale del corpo principale. (**Fig. 6**) Se, nel corso di questa manovra, si nota una tendenza allo spostamento del corpo principale della protesi, mantenerlo in posizione stabilizzando il posizionatore grigio sul lato ipsilaterale.
   NOTA - Un marker radiopaco a banda è situato a 30 mm dall'estremità prossimale della branca iliaca per indicare la sovrapposizione massima.
   NOTA - Se, durante l'avanzamento del sistema di inserimento della branca iliaca, si riscontrano difficoltà, passare all'uso di una guida che offra maggior supporto. Nei vasi tortuosi, l'anatomia può variare notevolmente con l'introduzione di guide rigide e di sistemi a guaina.

4. Confermare la posizione dell'estremità distale della branca iliaca dell'endoprotesi. Se necessario, riposizionare la branca iliaca per garantire la pervietà dell'iliaca interna, una sovrapposizione minima di uno stent e una sovrapposizione massima di 30 mm all'interno del corpo principale della protesi endovascolare.

   NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione della branca iliaca sia in posizione aperta. (**Fig. 7**)
5. Per il rilascio, mantenere la branca iliaca in posizione con l'elemento di presa sul posizionatore grigio e ritirare nel contempo la guaina. (**Figg. 8 e 9**) Accertarsi che la sovrapposizione venga mantenuta.
6. Arrestare il ritiro della guaina non appena l'estremità distale della branca iliaca viene rilasciata.
7. Sotto fluoroscopia e dopo la verifica della posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore grigio. Stringere il morsetto. Mantenere invariata la posizione della guaina e ritirare nel contempo il posizionatore grigio con la cannula interna ad esso fissata.
8. Chiudere la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione della branca iliaca ruotandola in senso orario fino al suo arresto. (**Fig. 10**)
9. Ricontrollare la posizione della guida.

11.1.5 Posizionamento e rilascio della branca iliaca ipsilaterale

NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione del corpo principale sia in posizione aperta. (**Fig. 11**)

1. Utilizzare la guida e la guaina usate per il corpo principale per l'inserimento della branca iliaca ipsilaterale dell'endoprotesi. Fare avanzare il gruppo composto dal dilatatore e dalla guaina di introduzione all'interno della guaina del corpo principale.

   NOTA - Nei vasi tortuosi, la posizione delle arterie iliache interne può variare notevolmente con l'introduzione di guide rigide e di sistemi a guaina.
2. Avanzare lentamente fino a sovrapporre la branca iliaca ipsilaterale all'interno dell'estremità ipsilaterale del corpo principale di almeno uno stent. (**Fig. 12**)

   NOTA - Se è necessaria una sovrapposizione maggiore di 55 mm, può essere necessario prendere in considerazione l'uso di un'estensione per branca iliaca nell'area della biforcazione del lato opposto.

   NOTA - Per l'uso con il convertitore Renu, accertarsi che la branca iliaca si sovrapponga di almeno un intero stent della branca iliaca (cioè, lo stent prossimale della branca stessa) all'interno del convertitore Renu.
3. Confermare la posizione dell'estremità distale della branca iliaca dell'endoprotesi. Se necessario, riposizionare la branca iliaca dell'endoprotesi per garantire la pervietà dell'iliaca interna.

   NOTA - Verificare che la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione della branca iliaca sia in posizione aperta. (**Fig. 7**)
4. Per il rilascio, stabilizzare la branca iliaca con l'elemento di presa sul posizionatore grigio e ritirare nel contempo la guaina della branca iliaca. Se necessario, ritirare la guaina del corpo principale. (**Figg. 8 e 13**)
5. Sotto fluoroscopia e dopo la verifica della posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore grigio. Stringere il morsetto. Mantenere invariata la posizione della guaina del corpo principale e ritirare nel contempo la guaina della branca iliaca e il posizionatore grigio con la cannula interna ad esso fissata.
6. Chiudere la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione del corpo principale ruotandola in senso orario fino al suo arresto.
7. Ricontrollare la posizione delle guide. Lasciare in posizione la guaina e la guida.

11.1.6 Inserimento del palloncino dilatatore

1. Preparare il palloncino dilatatore come segue:
   - lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
   - eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola girare in senso antiorario. (**Fig. 11**)
3. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica Captor del sistema di introduzione del corpo principale fino al livello delle arterie renali. Mantenere la corretta posizione della guaina.
4. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione facendola girare in senso orario. (**Fig. 10**)

   ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.
5. Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area dello stent rivestito più prossimale e del colletto infrarenale, iniziando in posizione prossimale e procedendo in direzione distale. (**Fig. 14**)

   ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

   ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.
6. Ritirare il palloncino dilatatore fino alla zona di sovrapposizione dell'estremità ipsilaterale ed eseguire la dilatazione.

   ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.
7. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale ipsilaterale ed eseguire la dilatazione.

   ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.

   ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.
8. Sgonfiare e rimuovere il palloncino dilatatore. Trasferire il palloncino dilatatore sulla guida controlaterale e inserirlo nel sistema di introduzione della branca iliaca controlaterale. Fare avanzare il palloncino dilatatore fino alla zona di sovrapposizione dell'estremità controlaterale ed eseguire la dilatazione.

   ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

   ATTENZIONE - La valvola emostatica Captor deve essere aperta prima di riposizionare il palloncino dilatatore.
9. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale della branca iliaca controlaterale nel vaso ed eseguire la dilatazione. (**Fig. 14**)

   ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso all'esterno dell'endoprotesi.
10. Rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.
11. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire alle arterie iliache di riprendere la loro posizione naturale.

Angiogramma conclusivo

1. Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello delle arterie renali. Eseguire l'angiografia per verificare che le arterie renali siano pervie e che non vi siano endoleak. Verificare la pervietà delle arterie iliache interne.
2. Confermare che non vi siano endoleak o piegamenti e verificare la posizione dei marker radiopachi d'oro prossimali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.

   NOTA - Se si osservano endoleak o problemi di altra natura, consultare le istruzioni per l'uso consigliate dei componenti ausiliari dell'endoprotesi addominale Zenith.
3. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

12 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

Per informazioni sulle linee guida per le tecniche di imaging e il follow-up postoperatorio, consultare le istruzioni per l'uso del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith o dell'endoprotesi Renu utilizzata. Una copia di tale pubblicazione è disponibile online presso il sito www.cookmedical.com.

12.1 Informazioni generali

- La performance a lungo termine delle endoprotesi con intervento endovascolare secondario per l'impianto di ulteriori componenti non è stata ancora determinata.
- Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance dell'endoprotesi. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo.
- Al paziente deve essere ben chiara l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA).
- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma minimo richiesto per il follow-up del paziente (descritto nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi addominale Zenith o dell'endoprotesi Renu utilizzata) va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione dell'endoprotesi addominale) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.
- La sessione annuale di follow-up che comprende l'imaging deve includere lastre radiografiche addominali e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, le informazioni necessarie sono ottenibili mediante lastre radiografiche addominali, TC senza mezzo di contrasto ed ecografia duplex.
- La combinazione di scansioni TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, sugli endoleak, la pervietà, tortuosità, il decorso patologico, la lunghezza del sito di fissaggio e altre mutazioni morfologiche.
- Le lastre addominali forniscono informazioni sull'integrità del dispositivo (come, ad esempio, separazione dei componenti, frattura degli stent).
- L'ecografia duplex può fornire informazioni sulle variazioni del diametro dell'aneurisma, gli endoleak, la pervietà, la tortuosità e il decorso patologico. In questo caso, è necessario eseguire una scansione TC senza mezzo di contrasto da interpretare unitamente alle immagini ecografiche. Rispetto alla TC, l'ecografia è un metodo diagnostico che può rivelarsi meno affidabile e meno sensibile.
- Il programma di imaging minimo per il follow-up dei pazienti portatori di endoprotesi addominali a stent Zenith è descritto nelle istruzioni per l'uso del corpo principale dell'endoprotesi addominale Zenith o dell'endoprotesi Renu utilizzata ed è reperibile presso il sito Web www.cookmedical.com. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

12.2 Ulteriori esami di controllo e trattamento

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- aneurismi con endoleak di tipo I
- aneurismi con endoleak di tipo III
- ingrossamento dell'aneurisma ≥5 mm del diametro massimo (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di fissaggio inadeguata

L'ulteriore intervento o la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico responsabile per quanto riguarda condizioni comorbose, aspettativa di vita e scelte personali del paziente. I pazienti vanno resi consapevoli del fatto che ulteriori interventi, inclusi quelli endovascolari e quelli chirurgici a cielo aperto, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi addominale.

12.3 Informazioni sulle procedure MRI

Prove non cliniche hanno dimostrato che la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z può essere sottoposta a MRI. Essa può essere sottoposta a scansione in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm

Una valutazione non clinica è stata condotta in un sistema MRI a 3 Tesla (General Electric Excite), con un gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm misurato mediante un gaussmetro nella posizione del campo magnetico statico pertinente al paziente (cioè, all'esterno della copertura dello scanner, accessibile al paziente o a un individuo).

Riscaldamento correlato all'MRI

Sistemi da 1,5 Tesla

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2 W/kg per 15 minuti di imaging (cioè, per sequenza di scansione)

In prove non cliniche, la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 2,1 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione MRI con uno scanner a 1,5 Tesla (Magnetom, Siemens Medical, con software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS). Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo è risultato pari a 2,9 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,1 W/kg.

Sistemi da 3,0 Tesla

- Campo magnetico statico pari a 3,0 Tesla
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2 W/kg per 15 minuti di imaging (cioè, per sequenza di scansione)

In prove non cliniche, la branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 2,6 °C a un tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, di 2,9 W/kg per 15 minuti di scansione MRI con uno scanner a 3,0 Tesla (Excite, GE Electric Healthcare, con software 14X.M5). Il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo è risultato pari a 2,9 W/kg, corrispondente a un valore misurato in calorimetria pari a 2,7 W/kg.

Artefatti d'immagine

L'artefatto d'immagine si estende sull'intera regione anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visione delle strutture anatomiche immediatamente adiacenti entro un raggio di circa 5 cm dal dispositivo, nonché l'intero dispositivo e il suo lume, durante la scansione nell'ambito di prove non cliniche utilizzando la sequenza Fast Spin-Echo in un sistema MRI a 3,0 Tesla (Excite, GE Electric Healthcare, con software G3.0-052B con bobina a radiofrequenza a corpo intero).

Per tutti gli scanner, l'artefatto nell'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni MRI di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti nell'immagine. Artefatti d'immagine possono essere presenti in scansioni della regione addominale, a seconda della distanza tra il dispositivo impiantato e l'area di interesse.

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni MRI enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso alla MedicAlert Foundation. È possibile rivolgersi alla MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefono:	+1 888-633-4298 numero verde per chi chiama dagli USA +1 209-668-3333 negli altri paesi
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

13 INFORMAZIONI DOCUMENTANTI IL DISPOSITIVO

Oltre alle presenti istruzioni per l'uso, nella confezione della branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z con sistema di introduzione Z-Trak è incluso un Modulo di documentazione del dispositivo, che deve essere compilato dal personale medico e inviato alla Cook allo scopo di consentire la documentazione di tutti i pazienti portatori di branca iliaca per endoprotesi addominale Zenith Spiral-Z (ai sensi delle norme federali statunitensi).

ZENITH® SPIRAL-Z AAA ILIACALE POOT MET HET Z-TRAK™ INTRODUCTIESYSTEEM

Aanbevolen gebruiksaanwijzing

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige chirurgische gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

LET OP: De volledige inhoud van de buitenste verpakking (inclusief het introductiesysteem en endovasculaire prothesen) wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Er zijn zeven toepasselijke aanbevolen gebruiksaanwijzingen voor het Zenith productassortiment. Dit document bevat de aanbevolen gebruiksaanwijzing voor de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot. Raadpleeg voor informatie over andere toepasselijke Zenith componenten onderstaande gebruiksaanwijzingen:

- Zenith AAA endovasculaire prothese (Zenith AAA main body van de endovasculaire prothese)
- Zenith Flex® AAA main body component van de endovasculaire prothese
- Zenith Renu® AAA hulpprothese (configuraties voor verlengstuk voor de main body en voor de converteerder)
- Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese
- Zenith Branch iliacale endovasculaire prothese
- Zenith AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten (Zenith AAA verlengstukken voor de main body van de endovasculaire prothese, verlengstukken voor de iliacale poot, converteerders en iliacale pluggen)
- Coda® ballonkatheter.

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

1.1 Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot

De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot dient te worden gebruikt samen met de Zenith AAA main body's (Flex, Fenestrated en Branch) of Renu, en maakt deel uit van een uit meerdere componenten bestaand modulair systeem, meestal een gebifurqueerde main body en twee iliacale poten. (**Afb. 1**) De iliacale poten zijn vervaardigd van geweven polyester materiaal met de volle dikte dat met gevlochten polyester en monofilament polypropyleen hechtdraad op twee zelfexpanderende roestvrijstalen Cook-Z® stents en een continue nitinol spiraalstent genaaid is. De prothese is over de gehele lengte voorzien van stents die voor stabiliteit zorgen en de expansiekracht leveren die nodig is om het lumen van het implantaat tijdens ontplooiing te openen. Voorts zorgen de aan de uiteinden van de prothese geplaatste Cook-Z stents voor de nodige hechting van de prothese aan de vaatwand en de afdichting tussen de prothese en de vaatwand.

1.2 Plaatsingssysteem

De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot is bij levering voorgeladen op een Z-Trak introductiesysteem van 14 of 16 French. (**Afb. 2**) Het introductiesysteem is gebruiksvriendelijk ontworpen en behoeft minimale voorbereidingen. Alle systemen zijn compatibel met een 0,035 inch (0,89 mm) voerdraad.

Voor extra hemostase kan de Captor™ hemostatische klep los of vast worden gedraaid voor het via de sheath introduceren en/of verwijderen van hulponderdelen. Verder is het introductiesysteem voorzien van een Flexor® introducer sheath die bestand is tegen knikken en een hydrofiele coating heeft. Beide voorzieningen zijn bedoeld om de manoeuvreerbaarheid in de aa. iliacae en de aorta abdominalis te verbeteren.

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem is geïndiceerd voor gebruik met producten uit het Zenith AAA endovasculaire prothese assortiment, waaronder de Zenith Flex AAA endovasculaire prothese, de Zenith Renu hulpprothese, de Zenith Fenestrated AAA endovasculaire prothese en de Zenith Branch iliacale endovasculaire prothese, tijdens een primaire of een secundaire procedure bij patiënten met afdoende iliacale/femorale toegang die compatibel is met de vereiste introductiesystemen. De prothese wordt gebruikt in combinatie met deze producten voor de endovasculaire behandeling van aneurysma's van de abdominale aorta en aorta-iliacale aneurysmata.

3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten die overgevoelig of allergisch zijn voor roestvrij staal, polyester, soldeer (tin, zilver), polypropyleen, nitinol of goud.
- Patiënten met een systemische of lokale infectie die het risico van infectie van de endovasculaire prothese verhoogt.

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

4.1 Algemeen

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een ervaren operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.
- De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken (op katheterbasis en chirurgisch) en in het gebruik van dit hulpmiddel. De specifieke verwachtingen voor de opleiding staan beschreven in **hoofdstuk 10.1, 'Opleiding van de arts'**.
- Aanvullende endovasculaire interventies of conversie naar standaard open operatieve reparatie na initiële endovasculaire reparatie dient te worden overwogen bij patiënten met een groeiend aneurysma, een onacceptabele afname van de fixatielengte (overlap van bloedvat en component) en/of endolekkage. Een groter wordend aneurysma en/of persisterende endolekkage of migratie kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.
- Bij patiënten met een afnemende bloedstroom door de stompen van de prothese en/of lekkage kan een secundaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- Een distale fixatieplaats van de Zenith Spiral-Z in de a. iliaca met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 7,5–20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand) is vereist. Deze maatnemingen zijn essentieel voor het uitvoeren van endovasculaire reparatie.
- Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzing voor maatvereisten en een lijst essentiële anatomische elementen die van invloed kunnen zijn op succesvolle aneurysma-exclusie met een main body of een Renu uit het Zenith AAA endovasculaire prothese productassortiment.
- Adequate iliacale of femorale toegang is vereist voor het introduceren van het hulpmiddel in het vaatstelsel. De diameter (gemeten van binnenwand tot binnenwand) en de morfologie (minimale kronkeligheid, occluderende aandoening en/of verkalking) van het toegangsvat dienen geschikt voor gebruik te zijn met vasculaire introductietechnieken en introductiesystemen met een vasculaire introducer sheath van 14 tot 16 French. Aanzienlijk verkalkte, geoccludeerde, kronkelige of trombotische bloedvaten kunnen plaatsing van de endovasculaire prothese verhinderen en/of het risico van embolisatie vergroten. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbaantechniek nodig zijn om met succes toegang te verkrijgen.
- De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem wordt niet aanbevolen bij patiënten die de bij de intra- en postoperatieve controlebeeldvorming vereiste contrastmiddelen niet verdragen. Alle patiënten dienen nauwgezet te worden bewaakt en periodiek te worden gecontroleerd op veranderingen in de toestand van hun aandoening en de integriteit van de endoprothese.
- De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem wordt niet aanbevolen bij patiënten die gewichts- en/of omvangsgrenzen overschrijden waarbij de benodigde beeldvorming slecht of niet mogelijk is.
- Als niet ten minste één a. iliaca interna doorgankelijk blijft of als een essentiële a. mesenterica inferior geoccludeerd raakt, kan het risico van bekken-/darmischemie toenemen.
- Meerdere grote doorgankelijke aa. lumbales, een wandstandige trombus en een doorgankelijke a. mesenterica inferior kunnen een patiënt predisponeren voor type-II-endolekkage. Patiënten met een niet-corrigeerbare stollingsstoornis lopen eveneens een verhoogd risico van type-II-endolekkage of bloedingen.
- De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot is niet expliciet klinisch geëvalueerd; het functioneren ervan wordt echter gerepresenteerd door de iliacale poot van de Zenith AAA endovasculaire prothese (een eerdere versie van dit hulpmiddel), die niet geëvalueerd is in patiëntenpopulaties met:
  - traumatisch aortaletsel
  - lekkages, dreigende of bestaande aneurysmaruptuur
  - mycotisch aneurysma
  - vals aneurysma als gevolg van eerdere plaatsing van een prothese
  - herstel van eerder geplaatste endovasculaire protheses
  - niet-corrigeerbare stollingsstoornis
  - essentiële (onmisbare) a. mesenterica
  - erfelijke bindweefselziekte (bijv. Marfan-syndroom of syndroom van Ehlers-Danlos)
  - gelijktijdig aneurysma aortae thoracalis of thoraco-abdominaal aneurysma
  - patiënten met een actieve systemische infectie
  - zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven
  - pathologisch zwaarlijvige patiënten
  - een leeftijd jonger dan 18 jaar
  - essentiële anatomische elementen die buiten de maatvereisten vallen als gespecificeerd in de toepasselijke gebruiksaanwijzing bij de main body of de Renu
- Voor het succesvol selecteren van patiënten zijn specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen nodig, zie **hoofdstuk 4.3, 'Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming'**.
- Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de procedure af te ronden dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer de metingen in de preoperatieve planning (behandelingsdiameters/lengtes) niet zeker zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om de optimale resultaten van de ingreep tot stand te brengen.

4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming

- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacale of aortale verkalking onopgemerkt blijven, wat toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie en afdichting van de prothese kan verhinderen.
- Preprocedurele CT-beeldvorming met een plakdikte >3 mm kan resulteren in de keuze van een suboptimale maat van het hulpmiddel of in het niet onderscheiden van lokale stenose.
- Klinische ervaring duidt erop dat contrastversterkte spiraal-CTA (computertomografische angiografie) met 3D-reconstructie de sterk aanbevolen beeldvormingsmodaliteit is voor het nauwkeurig beoordelen van de anatomie van de patiënt voorafgaand aan behandeling met de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot. Als contrastversterkte spiraal-CTA met 3D-reconstructie niet beschikbaar is dan dient de patiënt te worden doorverwezen naar een instelling waar dat wel het geval is.
- Clinici bevelen aan dat de bifurcaties van de a. iliaca zodanig angiografisch te zien zijn dat de distale aa. iliacae communes bilateraal goed gedefinieerd zijn ten opzichte van de oorsprong van de aa. iliacae internae vóór ontplooiing van de iliacale pootcomponenten.

Diameters

De diametermetingen moeten met CT worden bepaald van buitenwand naar buitenwand van het bloedvat (geen lumenmeting) als hulp bij het bepalen van de juiste maat en de selectie van het hulpmiddel. De contrastversterkte spiraal-CT-scan moet beginnen op 1 cm boven de truncus coeliacus en doorlopen door de femurkoppen bij een axiale plakdikte van 3 mm of kleiner.

Lengtes

De lengtemetingen moeten met CT worden bepaald om de lengte nauwkeurig te beoordelen en de Zenith Spiral-Z AAA iliacale pootcomponenten te plannen. Deze reconstructies dienen sagittaal, coronaal en in 3D te worden uitgevoerd.

- Alle patiënten dienen te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controlerichtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 12, 'RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE'**.
- De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem wordt niet aanbevolen bij patiënten die niet in staat zijn of niet bereid

zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvormende onderzoeken en implantatieonderzoeken te ondergaan zoals beschreven in **hoofdstuk 12, 'RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE'**.

- Na plaatsing van de endovasculaire prothese dient de patiënt regelmatig te worden gecontroleerd op periprothese stroom, groei van het aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese. Minimaal eenmaal per jaar is beeldvorming vereist, met inbegrip van: 1) röntgenopnamen van de buik ter controle van de integriteit van de prothese (bijv. van elkaar losgeraakte componenten of stentbreuk) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel ter controle van aneurysmaveranderingen, periprothese stroom, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van beeldvorming met contrastmiddel verhinderen, kunnen röntgenopnamen van de buik en duplexscanning vergelijkbare informatie opleveren.

4.4 Selectie van het hulpmiddel

- Strikt opvolgen van de leidraad voor het bepalen van de maat in de gebruiksaanwijzing bij de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot wordt met klem aanbevolen bij het selecteren van een hulpmiddel van de juiste maat (**Tabel 10.5.1**). Een toepasselijke overmaat van het hulpmiddel is al in de gebruiksaanwijzing voor het bepalen van de maat verwerkt. Een maat buiten dit bereik kan resulteren in endolekkage, breuk, migratie en dichtvouwen of compressie van het hulpmiddel.

4.5 De implantatieprocedure

(Raadpleeg **hoofdstuk 11, GEBRUIKSAANWIJZING**)

- Adequate beeldvorming tijdens de procedure is vereist om de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot succesvol te positioneren en adequate appositie tegen de vaatwand te verzekeren.
- Het introductiesysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Als dat wel gebeurt, kunnen het introductiesysteem en de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot beschadigd raken.
- Voorkom verdraaiingen in de endovasculaire prothese door tijdens roteren van het introductiesysteem alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnencanule) zorgvuldig tegelijk te roteren.
- Ga niet verder met opvoeren van welk deel van het introductiesysteem dan ook wanneer weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad of het introductiesysteem. Stop hiermee en stel vast wat de oorzaak van de weerstand is; het bloedvat, de katheter of de prothese kan beschadigd raken. Ga in het bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose of in verkalkte of kronkelige vaten.
- Bij onbedoelde gedeeltelijke ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief verwijderen noodzakelijk zijn.
- De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot mag nergens worden ontplooid waar de poot arteriën afsluit die nodig zijn voor de bloedtoevoer naar organen of extremiteiten, behalve als dit om medische redenen geïndiceerd is.
- Probeer de prothese niet opnieuw in de sheath te plaatsen na gedeeltelijke of volledige ontplooiing.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afdichting tussen de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot en de vaatwand kan een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onbedoelde afsluiting van de aa. iliacae internae tot gevolg hebben.
- Onvoldoende overlap van de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot kan tot een verhoogd migratierisico van de stentprothese leiden. Bij onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- Tijdens de implantatieprocedure dient een systemisch anticoagulans te worden toegediend op basis van het door het ziekenhuis en de arts geprefereerde protocol. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden overwogen.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de Flexor introducer sheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met steriele gazen die in fysiologische zoutoplossing zijn gedrenkt. De sheath functioneert optimaal als hij voortdurend nat wordt gehouden.
- Zorg ervoor dat de opgevouwen endoprothese tijdens het klaarmaken en de introductie zo weinig mogelijk wordt aangeraakt om het risico van infectie en contaminatie van de endoprothese tot een minimum te beperken.
- Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem in positie.
- Fluoroscopie moet worden gebruikt tijdens de introductie en de ontplooiing om de goede werking van de componenten van het plaatsingssysteem, de juiste plaatsing van de prothese en de gewenste uitkomst van de procedure te bevestigen.
- Bij gebruik van de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem is toediening van intravasculair contrastmiddel nodig. Patiënten met een reeds bestaande nierinsufficiëntie kunnen postoperatief een verhoogd risico van nierfalen lopen. Zorg ervoor dat de hoeveelheid contrastmiddel die tijdens de procedure wordt gebruikt zo klein mogelijk is en dat preventieve behandelmethoden worden toegepast om verslechtering van de nierfunctie tegen te gaan (bijv. adequate hydratie).
- Tijdens het terugtrekken van de sheath en/of de voerdraad kunnen de anatomie en de positie van de prothese veranderen. Controleer de positie van de prothese continu en maak waar nodig een angiogram om de positie te controleren.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdraden en sheaths in een aneurysma. Door significante verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken, hetgeen distale embolisatie kan veroorzaken of het aneurysma kan doen scheuren.
- Voorkom beschadiging van de prothese of verstoring van de positie van de prothese na plaatsing als opnieuw inbrengen van instrumenten (secundaire interventie) voor de prothese nodig is.
- Controleer vóór implantatie of de vooraf gedefinieerde contralaterale iliacale poot geselecteerd is om aan de contralaterale kant van de patiënt te worden ingebracht.

4.6 Gebruik van de modelleerballon

- De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden geïnflateerd aangezien dit doen het bloedvat kan beschadigen. Gebruik de ballon conform de bijgeleverde documentatie.
- Ga behoedzaam te werk bij het inflateren van de ballon in de prothese als er calcificatie aanwezig is aangezien overmatige inflatie het bloedvat kan beschadigen.
- Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.
- Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep los of vast worden gedraaid voor het introduceren en/of verwijderen van een modelleerballon.

4.7 MRI-informatie

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot MR-veilig is onder bepaalde voorwaarden. De stent kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 720 gauss/cm

Er is een niet-klinische evaluatie uitgevoerd in een 3 tesla MR-systeem (General Electric Excite) met een magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm als gemeten met een gaussmeter op een positie in het statische magnetische veld die relevant voor de patiënt is (d.w.z. buiten de bedekking van de scanner, toegankelijk voor een patiënt of individu).

MRI-gerelateerde opwarming

1,5 tesla systemen:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- Maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per scanningsequentie)

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2,1 °C bij een maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,9 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 1,5 tesla Magnetom MR-scanner van Siemens Medical, Numaris/4 Software, versie Syngo MR 2002B DHHS. De over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg 2,9 W/kg, wat overeenkomt met een met behulp van calorimetrie gemeten waarde van 2,1 W/kg.

3,0 tesla systemen:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- Maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per scanningsequentie)

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2,6 °C bij een maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,9 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 3,0 tesla Excite MR-scanner van GE Electric Healthcare, 14X.M5 Software. De over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg 2,9 W/kg, wat overeenkomt met een met behulp van calorimetrie gemeten waarde van 2,7 W/kg.

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele anatomische gebied met het hulpmiddel, waardoor het beeld van onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen ongeveer 5 cm van het hulpmiddel verdoezeld wordt, evenals het gehele hulpmiddel en het lumen daarvan. Dit is geconstateerd in niet-klinische tests met de sequentie: snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MR-systeem van GE Electric Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scanners lost het beeldartefact op naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het interessegebied toeneemt. MR-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikregio kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het interessegebied.

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-condities registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Post:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, VS
Tel:	+1 888-633-4298 (gratis in VS)
	+1 209-668-3333 van buiten de VS
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 ONGEWENSTE VOORVALLEN

5.1 Waargenomen ongewenste voorvallen

Voor informatie over de waargenomen ongewenste voorvallen bij patiënten met Zenith AAA endovasculaire prothesen raadpleegt u de betreffende gebruiksaanwijzing voor de familie van producten Zenith AAA endovasculaire prothesen. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

5.2 Mogelijke ongewenste voorvallen

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen vereisen, zijn onder meer:

- Amputatie
- Anesthesiecomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. aspiratie)
- Aneurysmaruptuur met overlijden
- Aneurysmavergroting
- Aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- Arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- Cardiale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- Claudicatio (bijv. bil, been)
- Complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- Darmcomplicaties (bijv. ileus, passagère ischemie, infarct, necrose)
- Embolisatie (micro en macro) met passagère of permanente ischemie of infarct
- Endolekkage
- Endoprothese: onjuiste plaatsing van de component; onvolledige ontplooiing van de component; migratie van de component; scheiding van de component van een andere prothesecomponent; breken van de

hechting; occlusie; infectie; stentbreuk; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; periprothese stroom en corrosie
- Impotentie
- Infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de introductieplaats, met inbegrip van abcesvorming, passagère koorts en pijn
- Koorts en gelokaliseerde inflammatie
- Leverfalen
- Lymfestelselcomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. lymfefistel)
- Neurologische lokale of systemische complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, paralyse)
- Niercomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. arterieocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- Occlusie van prothese of natuurlijk bloedvat
- Oedeem
- Operatieve conversie naar open reparatie
- Overlijden
- Pulmonale/respiratoire complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. pneumonie, ademstilstand, langdurige intubatie)
- Urogenitale complicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, incontinentie, hematurie, infectie)
- Vaatbeschadiging
- Vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- Wondcomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. dehiscentie, infectie)

Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen

Elk ongewenst voorval (klinisch incident) met betrekking tot de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot dient onmiddellijk aan Cook te worden gemeld. Klanten in de VS dienen voor het melden van een incident de afdeling Customer Relations te bellen op tel. nr. 1-800-457-4500 (24 uur bereikbaar) of 1-812-339-2235. Klanten buiten de VS dienen hun distributeur te bellen.

6 SAMENVATTING VAN KLINISCHE STUDIES

Voor informatie over klinische onderzoeken met patiënten met Zenith AAA endovasculaire prothesen raadpleegt u de betreffende gebruiksaanwijzing voor de familie van producten Zenith AAA endovasculaire prothesen. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

7 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie **hoofdstuk 4, 'WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN'**)

7.1 Individualisering van de behandeling

Cook beveelt aan de diameters van de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot te kiezen zoals is beschreven in **Tabel 10.5.1**. Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep af te ronden dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer de metingen in de preoperatieve planning (behandelingsdiameters/lengtes) niet zeker zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om de optimale resultaten van de ingreep tot stand te brengen. De risico's en voordelen moeten voor iedere patiënt zorgvuldig worden afgewogen voordat de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot wordt gebruikt. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- Leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- Comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas)
- Geschiktheid van de patiënt voor een open operatieve reparatie
- Anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie
- Het risico van aneurysmaruptuur vergeleken met het risico van behandeling met de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot
- Tolerantie van de patiënt voor algehele, regionale of lokale anesthesie
- De grootte en de morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en accessoires die verenigbaar zijn met een 14 French tot 16 French vasculaire introducer sheath
- Een distale fixatieplaats van de Zenith Spiral-Z in de a. iliaca met een lengte van meer dan 10 mm en een diameter van 7,5–20 mm (gemeten van buitenwand tot buitenwand)
- Afwezigheid van significante occluderende aandoeningen in de a. femoralis/iliaca die de stroom door de endovasculaire prothese kunnen belemmeren

De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

8 INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of gezinsleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de ingreep aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, met inbegrip van:

- Risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en operatieve reparatie
- Potentiële voordelen van conventionele open operatieve reparatie
- Potentiële voordelen van endovasculaire reparatie
- De kans dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie interventionele of open operatieve reparatie van het aneurysma nodig kan zijn

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts een beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de postoperatieve controle die nodig is om ervoor te zorgen dat de prothese veilig en effectief blijft. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire reparatie:

- Alle patiënten dienen te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controlerichtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 12, 'RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE'**.
- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om zeker te blijven van de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het AAA. Minimaal zijn jaarlijkse beeldvorming en het blijven uitvoeren van postoperatieve routinecontroles vereist en deze dienen te worden beschouwd als een levenslange gerichtheid op de gezondheid en het welzijn van de patiënt.
- Artsen dienen alle patiënten te adviseren dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer zij tekenen ondervinden van occlusie van de stomp, aneurysmavergroting of -ruptuur. Tekenen van occlusie van de stompen van de prothese zijn: pijn in de heup(en) of in het been/de benen tijdens het lopen of in rust of ontkleuring of koudheid van het been. Een aneurysmaruptuur kan asymptomatisch zijn, maar uit zich meestal door: pijn; een doof gevoel; zwakheid van de benen; enige pijn in rug, borst, buik of lies; duizeligheid; flauwvallen; snelle hartslag of plotselinge zwakheid.
- Omdat beeldvorming noodzakelijk is voor succesvolle plaatsing en controle van endovasculaire hulpmiddelen dient het risico van blootstelling van ontwikkelende weefsels aan straling te worden besproken met vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn. Mannen die endovasculaire of open operatieve reparatie ondergaan, kunnen impotent worden.

Artsen dienen de patiënten te verwijzen naar de handleiding voor patiënten voor informatie over risico's die optreden tijdens en na de plaatsing van de prothese. Proceduregerelateerde risico's zijn: hart-, long-, zenuw-, darm- en bloedingscomplicaties. Hulpmiddelgerelateerde risico's zijn onder meer: occlusie, endolekkage, aneurysmavergroting, fractuur, kans op nieuwe interventie en conversie naar open operatie, ruptuur en overlijden (zie **hoofdstuk 5.1, 'Waargenomen ongewenste voorvallen'** en **hoofdstuk 5.2, 'Mogelijke ongewenste voorvallen'**). De arts dient de patiënt-ID-kaart in te vullen en die aan de patiënt te geven, zodat hij/zij die altijd bij zich kan dragen. De patiënt dient bij bezoek aan een andere medische hulpverlener altijd te verwijzen naar deze kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

9 WIJZE VAN LEVERING

- De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide, voorgeladen op het Z-Trak introductiesysteem en geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.
- De hulpmiddelen dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. De hulpmiddelen mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.
- Het product is steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar Cook.
- Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door deze te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.
- De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot wordt geladen op een Flexor introducer sheath van 14 of 16 French. Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating die, wanneer hij gehydrateerd is, de manoeuvreerbaarheid verbetert. Om de hydrofiele coating te activeren, moet het oppervlak onder steriele omstandigheden worden afgenomen met een steriel gaasje dat is gedrenkt in fysiologische zoutoplossing.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde 'USE BY' datum (uiterste gebruiksdatum).
- Koel en droog bewaren.

10 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE GEBRUIK

10.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een vaatoperatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open operatieve reparatie nodig zijn.

LET OP: De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken en in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevolen kennis- en vaardigheidseisen voor artsen die de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem gebruiken zijn:

Selectie van de patiënt:

- Kennis van de natuurlijke historie van abdominale aorta-aneurysmata (AAA's) en de comorbiditeiten waar AAA-reparatie mee gepaard gaat.
- Kennis van de interpretatie van röntgenologische beelden, en selectie, planning en maatbepaling van het hulpmiddel.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:

- Incideren, puncteren en sluiten van de a. femoralis
- Percutane introductie- en sluitingstechnieken
- Niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathetertechnieken
- Interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- Embolisatie
- Angioplastiek
- Endovasculaire stentplaatsing
- Snoertechnieken
- Correct gebruik van röntgenologische contrastmiddelen
- Technieken ter minimalisering van blootstelling aan straling
- Expertise met de nodige modaliteiten voor patiëntcontrole

10.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze tijdens het transport niet beschadigd zijn geraakt. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als er schade is opgetreden, maar stuur het terug naar Cook. Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door deze te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.

10.3 Benodigde materialen

- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddel
- Spuit
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Steriele gaasjes

10.4 Aanbevolen materialen

De volgende producten worden aanbevolen voor implantatie van elke component van het Zenith productassortiment. Raadpleeg voor informatie

over het gebruik van deze producten de aanbevolen gebruiksaanwijzing bij het betreffende product.

- 0,035 inch (0,89 mm) extra stugge voerdraad van 260 cm; bijvoorbeeld:
  - Cook Lunderquist extra stugge voerdraden (LES)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaardvoerdraad; bijvoorbeeld:
  - Cook 0,035 inch (0,89 mm) voerdraden
  - Cook Nimble™ voerdraden
- Modelleerballonnen; bijvoorbeeld:
  - Cook Coda ballonkatheter
- Introductiesets; bijvoorbeeld:
  - Cook Check-Flo introductiesets
  - Cook extra grote Check-Flo introductiesets
  - Cook Flexor Balkin Up & Over contralaterale introducers
- Maatkatheter; bijvoorbeeld:
  - Cook Aurous maatkatheters in cm
- Angiografiekatheters met radiopake tip; bijvoorbeeld:
  - Cook angiografiekatheters met Beacon-tip
  - Cook Royal Flush-katheters met Beacon-tip
- Introductienaalden; bijvoorbeeld:
  - Cook enkelwandsintroductienaalden
- Endovasculaire dilatators; bijvoorbeeld:
  - Cook endovasculaire dilatatorsets

10.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van het hulpmiddel

De diameter dient te worden gekozen op basis van de diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van het bloedvat en niet op basis van de diameter van het lumen. Gebruik van een hulpmiddel van een te kleine of te grote maat kan resulteren in onvolledige afdichting rond het hulpmiddel of een verstoorde bloedstroom.

Tabel 10.5.1 Spiral-Z AAA iliacale poot – leidraad voor het bepalen van de maat*

Diameter beoogd iliacaal vat[1,2] (mm)	Diameter iliacale poot[3] (mm)	Werklengte iliacale poot[4] (mm)	Introducer sheath (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10–12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13–15	16	39, 56, 74, 90	14
16–18	20	39, 56, 74, 90	16
19–20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maximale diameter langs de proximale fixatieplaats.
[2]Rond de gemeten diameter van de aorta tot de dichtstbijzijnde mm af.
[3]Bijkomende overwegingen kunnen de keuze van de diameter beïnvloeden.
[4]Totale pootlengte = werklengte + 22 mm koppelstent.
*Alle afmetingen zijn nominaal.

11 GEBRUIKSAANWIJZING

Anatomische vereisten

- De grootte en morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat moeten geschikt zijn voor vasculaire introductietechnieken en accessoires. Er kunnen arteriële toevoerbaantechnieken nodig zijn.
- Raadpleeg de toepasselijke gebruiksaanwijzing bij de main body of de Renu uit het Zenith AAA endovasculaire prothese productassortiment voor aanvullende informatie over anatomische vereisten. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

Voorafgaand aan gebruik van de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem dient deze handleiding met de aanbevolen gebruiksaanwijzing te worden doorgelezen. Onderstaande instructies bevatten basisrichtlijnen voor het plaatsen van het hulpmiddel. Het kan nodig zijn van onderstaande procedures af te wijken. Deze instructies zijn bedoeld als hulp voor de arts en nemen niet de plaats in van het medisch oordeel.

Algemene gebruiksinformatie

- Tijdens het gebruik van de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem dienen standaardtechnieken voor plaatsing van arteriële toegangssheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. De Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem is compatibel met voerdraden met een diameter van 0,035 inch (0,89 mm).
- De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden, wat in zeldzame gevallen een ingreep (inclusief transfusie) vereist om een ongunstige uitkomst te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure te controleren op bloedverlies uit de hemostaseklep, maar dit is vooral relevant tijdens en na de manipulatie van de grijze pusher. Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze pusher kunt u overwegen een niet-gevulde modelleerballon of een introductiesysteemdilatator in de klep te plaatsen om de bloedstroom te beperken.

Bepalende factoren vóór de implantatie

Controleer aan de hand van de pre-implantatieplanning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is.

Bepalende factoren zijn:

1. De keuze van de a. femoralis voor introductie van het introductiesysteem (d.w.z. definieer de respectieve contralaterale en ipsilaterale a. iliaca)
2. De hoek tussen aortahals, aneurysma en aa. iliacae
3. De diameter van de infrarenale aortahals en de distale iliacale arteriën
4. De lengte vanaf de aortabifurcatie van een eerder geplaatste main body of Renu van het Zenith AAA endovasculaire prothese productassortiment tot aan de aa. iliacae internae/aanhechtingsplaats(en)
5. Bij aneurysmata die zich tot in de aa. iliacae uitstrekken, kan het kiezen van een geschikte plaats voor de overgang van prothese naar arterie speciale aandacht vragen
6. Mate van vaatverkalking

Voorbereiding van de patiënt

1. Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
2. Positioneer de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
3. Leg met een standaardoperatietechniek de geselecteerde a. femoralis communis bloot.
4. Breng het geselecteerde femorale bloedvat proximaal en distaal onder adequate controle.

11.1 Zenith Spiral-Z AAA iliacaal pootsysteem (Afb. 2)

NB: Raadpleeg voor aanwijzingen over het plaatsen van een main body of Renu van het Zenith AAA endovasculaire prothese productassortiment de gebruiksaanwijzing bij de main body of het Renu hulpmiddel.

11.1.1 Voorbereiding/spoelen van de contralaterale iliacale poot

1. Indien van toepassing verwijdert u het binnenstilet met grijs aanzetstuk (uit de binnencanule) en de bescherming van de dilatatortip (van de dilatatortip). Verwijder de Peel-Away sheath van de achterkant van de hemostaseklep. (**Afb. 3**) Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel spoelvloeistof door de afsluitkraan op de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de spoelgroef bij de tip van de introducer sheath komt. (**Afb. 4**) Ga door met spoelen totdat er 20 ml spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.
   NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerde zoutoplossing gebruikt.
2. Sluit een spuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing aan op het aanzetstuk van de distale binnencanule. Spoel dit hulpmiddel totdat er vloeistof uit de distale dilatatortip komt. (**Afb. 5**)
   NB: Houd tijdens het spoelen van het systeem het distale uiteinde van het systeem omhoog zodat de lucht eruit verdreven wordt.
3. Drenk steriele gazen in fysiologische zoutoplossing en neem de Flexor introducer sheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatator royaal nat.

11.1.2 Voorbereiding/spoelen van de ipsilaterale iliacale poot

Volg de instructies in het vorige hoofdstuk, 'Voorbereiding/spoelen van de contralaterale iliacale poot', op om er zeker van te zijn dat de ipsilaterale iliacale poot goed wordt gespoeld en de hydrofiele coating goed wordt geactiveerd.

11.1.3 Vasculaire introductie en angiografie

1. Puncteer de geselecteerde aa. femorales communes volgens standaardtechniek met een 18 of 19 gauge UT (ultradunne) arterienaald. Breng na entree in het vat het volgende in:
   - Voerdraden – standaarddiameter van 0,035 inch (0,89 mm), 145 cm lang, J-tip of Bentson voerdraad
   - Sheaths van de juiste maat (bijv. 6 of 8 French)
   - Spoelkatheters (vaak radiopake maatkatheters – bijv. een maatkatheter in cm of een rechte spoelkatheter)
2. Maak een angiogram om de plaats van de aortabifurcatie en de iliacale bifurcaties te bepalen.
   NB: Als bij een hals met een hoek de fluoroscoop onder een hoek wordt gebruikt, kan het nodig zijn angiogrammen met verschillende projecties te maken.
   NB: U kunt een beroep doen op technische assistentie van een Cook productspecialist door contact op te nemen met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger.

11.1.4 Plaatsing en ontplooiing van de contralaterale iliacale poot

1. Positioneer de beeldversterker zodanig dat zowel de contralaterale a. iliaca interna als de contralaterale a. iliaca communis in beeld is.
2. Injecteer contrastmiddel door de contralaterale femorale sheath om de contralaterale a. iliaca interna te lokaliseren voordat het introductiesysteem van de contralaterale iliacale poot wordt geïntroduceerd.
3. Introduceer het introductiesysteem van de contralaterale iliacale poot in de arterie. Langzaam opvoeren tot de iliacale poot ten minste één stent overlapt en niet voorbij de radiopake markeringsband ligt die op 30 mm vanaf het proximale uiteinde van de iliacale poot in de contralaterale stomp van de main body gepositioneerd is. (**Afb. 6**) Als de main body de neiging heeft om tijdens deze handeling te bewegen, dient u hem op zijn plaats te houden door de grijze pusher op de ipsilaterale zijde te stabiliseren.
   NB: Op 30 mm vanaf het proximale uiteinde van de iliacale poot is een radiopake markeringsband gepositioneerd, waarmee de maximale overlaplengte kan worden vastgesteld.
   NB: Als het opvoeren van het introductiesysteem van de iliacale poot moeizaam verloopt, stap dan over op een voerdraad die betere ondersteuning biedt. De anatomie van kronkelige vaten kan aanzienlijk veranderen wanneer stugge voerdraden en sheaths worden ingebracht.
4. Bevestig de positie van het distale uiteinde van de iliacale poot. Herpositioneer de iliacale poot zo nodig om ervoor te zorgen dat de a. iliaca interna doorgankelijk blijft, er ten minste één stent overlap is en de overlap binnen de main body van de endovasculaire prothese maximaal 30 mm is.
   NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de introducer sheath van de iliacale poot open gedraaid is. (**Afb. 7**)
5. Ontplooi de iliacale poot door deze met de grijper op de grijze pusher in positie te houden en de sheath terug te trekken. (**Afb. 8 en 9**) Zorg ervoor dat de overlap gehandhaafd blijft.
6. Stop met terugtrekken van de sheath zodra het distale uiteinde van de iliacale poot vrijgekomen is.
7. Controleer de positie van de iliacale poot. Draai de borgschroef los en trek de binnencanule terug om de tapse dilatator aan de grijze pusher te koppelen, een en ander onder fluoroscopie. Draai de borgschroef vast. Houd de sheath in positie terwijl u de grijze pusher met de vastgekoppelde binnencanule terugtrekt.
8. Sluit de Captor hemostaseklep op de introducer sheath van de iliacale poot door de klep rechtsom te draaien tot dit niet verder gaat. (**Afb. 10**)
9. Controleer de positie van de voerdraad opnieuw.

11.1.5 Plaatsing en ontplooiing van de ipsilaterale iliacale poot

NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de introducer sheath van de main body open gedraaid is. (**Afb. 11**)

1. Breng de ipsilaterale iliacale poot in met behulp van de combinatie van de voerdraad en de sheath van de main body. Voer de gemonteerde dilatator met sheath op tot in de sheath van de main body.

   NB: In kronkelige vaten kan de positie van de aa. iliacae internae aanzienlijk veranderen wanneer stugge voerdraden en sheaths worden ingebracht.
2. Langzaam opvoeren tot de ipsilaterale iliacale poot minimaal één stent binnen de ipsilaterale stomp van de main body overlapt. (**Afb. 12**)

   NB: Als een overlap van meer dan 55 mm vereist is, kan het nodig zijn het gebruik van een pootverlengstuk in het bifurcatiegebied van de tegenoverliggende kant te overwegen.

   NB: Zorg er voor gebruik met de Renu converteerder voor dat de iliacale poot met minimaal één hele stent van de iliacale poot (d.w.z. de proximale stent van de iliacale poot) binnen de Renu converteerder ligt.
3. Bevestig de positie van het distale uiteinde van de iliacale poot. Positioneer de iliacale poot opnieuw wanneer dit nodig is om zeker te stellen dat de a. iliaca interna doorgankelijk blijft.

   NB: Zorg ervoor dat de Captor hemostaseklep op de introducer sheath van de iliacale poot open gedraaid is. (**Afb. 7**)
4. Ontplooi de iliacale poot door deze met de grijper op de grijze pusher te stabiliseren en de sheath van de iliacale poot terug te trekken. Trek indien nodig de sheath van de main body terug. (**Afb. 8 en 13**)
5. Controleer de positie van de iliacale poot. Draai de borgschroef los en trek de binnencanule terug om de tapse dilatator aan de grijze pusher te koppelen, een en ander onder fluoroscopie. Draai de borgschroef vast. Houd de sheath van de main body in positie en trek de sheath van de iliacale poot en de grijze pusher met de vastgekoppelde binnencanule terug.
6. Sluit de Captor hemostaseklep op de introducer sheath van de main body door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan.
7. Controleer de positie van de voerdraden opnieuw. Laat de sheath en de voerdraad in positie.

11.1.6 Introductie van de modelleerballon

1. Maak de modelleerballon als volgt klaar:
   - Spoel het voerdraadlumen met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
   - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Draai als voorbereiding op de introductie van de modelleerballon de Captor hemostaseklep linksom open. (**Afb. 11**)
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de Captor hemostaseklep van het introductiesysteem van de main body, tot op de hoogte van de aa. renales. Houd de sheath goed in positie.
4. Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast. (**Afb. 10**)

   LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.
5. Expandeer de modelleerballon met verdund contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in het gebied van de meest proximale bedekte stent en de infrarenale hals; begin proximaal en werk in distale richting. (**Afb. 14**)

   LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

   LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon geherpositioneerd wordt.
6. Trek de modelleerballon terug tot de overlap van de ipsilaterale stomp en expandeer de ballon.

   LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon geherpositioneerd wordt.
7. Trek de modelleerballon terug tot de distale fixatieplaats van de ipsilaterale poot en expandeer de ballon.

   LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.

   LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon geherpositioneerd wordt.
8. Leeg de modelleerballon en verwijder deze. Breng de modelleerballon over op de contralaterale voerdraad en in het introductiesysteem van de contralaterale iliacale poot. Voer de modelleerballon op tot de overlap van de contralaterale stomp en expandeer de ballon.

   LET OP: Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.

   LET OP: De Captor hemostaseklep moet open zijn voordat de modelleerballon geherpositioneerd wordt.
9. Trek de modelleerballon terug tot de plaats waar de contralaterale iliacale poot distaal aan het bloedvat wordt gefixeerd en expandeer de ballon. (**Afb. 14**)

   LET OP: De ballon mag niet in een bloedvat buiten de prothese worden gevuld.
10. Verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
11. Verwijder of vervang alle stugge voerdraden zodat alle aa. iliacae hun natuurlijke vorm weer aannemen.

Afrondend angiogram

1. Positioneer de angiografiekatheter net boven de aa. renales. Maak een angiogram om te verifiëren dat de aa. renales doorgankelijk zijn en dat er geen sprake is van endolekkage. Verifieer of de arteriae iliacae internae doorgankelijk zijn.
2. Bevestig dat er geen sprake is van endolekkage of knikken en verifieer de positie van de proximale gouden radiopake markeringen. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.

   NB: Als endolekkages of andere problemen worden waargenomen, raadpleeg dan de aanbevolen gebruiksaanwijzing bij de Zenith AAA endovasculaire hulpprothesecomponenten.
3. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

12 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

Raadpleeg voor informatie over richtlijnen voor beeldvormend onderzoek en postoperatieve controle de gebruiksaanwijzing bij de Zenith AAA main body of Renu die gebruikt is. Een exemplaar hiervan is online beschikbaar op www.cookmedical.com.

12.1 Algemeen

- Het langdurig functioneren van endovasculaire prothesen met secundaire endovasculaire ingrepen met het gebruik van extra componenten is nog niet vastgesteld.
- Alle patiënten dienen te worden geadviseerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige controle vereist om hun gezondheid en het functioneren van hun endovasculaire prothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen extra te worden gecontroleerd.
- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dienen te weten dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om zeker te blijven van de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het AAA.
- De arts dient de patiënten op individuele basis te evalueren en de controles af te spreken afgestemd op de behoeften en omstandigheden van iedere individuele patiënt. De minimum vereisten voor controle van de patiënt (beschreven in de gebruiksaanwijzing bij de Zenith AAA main body of Renu die gebruikt is) dienen nageleefd te worden, ook bij afwezigheid van klinische symptomen (zoals pijn, doof gevoel, zwakte). Patiënten met specifieke klinische bevindingen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen vaker te worden gecontroleerd.
- Tot de jaarlijkse controle middels beeldvorming behoren röntgenfoto's van de buik en CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel. Als een nierfunctiestoornis of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen verhinderen, kunnen röntgenfoto's van de buik, CT-onderzoek zonder contrastmiddel en duplexscanning worden gebruikt.
- De combinatie van CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel levert informatie op over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- De röntgenopnamen van de buik geven informatie over de integriteit van het hulpmiddel (bijv. van elkaar losgeraakte componenten, stentbreuk).
- Duplexscanning kan informatie opleveren over veranderingen in de diameter van het aneurysma, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid en ziekteprogressie. In deze omstandigheid dient CT-onderzoek zonder contrastmiddel samen met het echografisch onderzoek te worden uitgevoerd. Echografie kan vergeleken met CT-onderzoek een minder betrouwbare en gevoelige diagnostische methode zijn.
- De minimum controle met beeldvorming van patiënten met Zenith AAA stentprotheses is beschreven in de gebruiksaanwijzing bij de Zenith AAA main body of Renu die gebruikt is; deze is te vinden op www.cookmedical.com. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

12.2 Extra controle en behandeling

Extra controle en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- aneurysmavergroting ≥5 mm maximale diameter (ongeacht endolekkagestatus)
- migratie
- inadequate lengte van de afdichting

Tot de overwegingen ten aanzien van herinterventie of conversie naar open reparatie behoren de beoordeling van de behandelend arts van de comorbiditeiten, de levensverwachting en de persoonlijke keuzes van de individuele patiënt. De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endovasculaire prothese herinterventies nodig kunnen zijn, met inbegrip van katheterisatie en open chirurgie.

12.3 MRI-informatie

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot MR-veilig is onder bepaalde voorwaarden. De stent kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

Statisch magnetisch veld

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla of minder
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 720 gauss/cm

Er is een niet-klinische evaluatie uitgevoerd in een 3 tesla MR-systeem (General Electric Excite) met een magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van ten hoogste 720 gauss/cm als gemeten met een gaussmeter op een positie in het statische magnetische veld die relevant voor de patiënt is (d.w.z. buiten de bedekking van de scanner, toegankelijk voor een patiënt of individu).

MRI-gerelateerde opwarming

1,5 tesla systemen:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla
- Maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per scanningsequentie)

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2,1 °C bij een maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,9 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 1,5 tesla Magnetom MR-scanner van Siemens Medical, Numaris/4 Software, versie Syngo MR 2002B DHHS. De over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg 2,9 W/kg, wat overeenkomt met een met behulp van calorimetrie gemeten waarde van 2,1 W/kg.

3,0 tesla systemen:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 tesla
- Maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per scanningsequentie)

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2,6 °C bij een maximale specific absorption rate (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2,9 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een 3,0 tesla Excite MR-scanner van GE Electric Healthcare, 14X.M5 Software. De over het gehele lichaam gemiddelde maximale specific absorption rate (SAR) bedroeg 2,9 W/kg, wat overeenkomt met een met behulp van calorimetrie gemeten waarde van 2,7 W/kg.

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele anatomische gebied met het hulpmiddel, waardoor het beeld van onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen ongeveer 5 cm van het hulpmiddel verdoezeld wordt, evenals het gehele hulpmiddel en het lumen daarvan. Dit is geconstateerd in niet-klinische tests met de sequentie: snelle spinecho in een 3,0 tesla Excite MR-systeem van GE Electric Healthcare met G3.0-052B software en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scanners lost het beeldartefact op naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het interessegebied toeneemt. MR-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten kunnen zonder beeldartefact worden verkregen. Op scans van de buikregio kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het interessegebied.

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-condities registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Post:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, VS
Tel:	+1 888-633-4298 (gratis in VS)
	+1 209-668-3333 van buiten de VS
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

13 INFORMATIE PATIËNTVOLGSYSTEEM

In aanvulling op deze gebruiksaanwijzing wordt bij de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot met het Z-Trak introductiesysteem een prothesevolgformulier geleverd, dat het ziekenhuispersoneel verplicht moet invullen en opsturen naar Cook, om alle patiënten te kunnen volgen die de Zenith Spiral-Z AAA iliacale poot krijgen (vereist door Amerikaanse federale wetgeving).

NORSK

ZENITH® SPIRAL-Z AAA ILIACA-BEN MED Z-TRAK™ INNFØRINGSSYSTEM

Foreslått bruksanvisning

Les alle anvisningene grundig. Hvis anvisningene, advarslene og forholdsreglene ikke følges på rett vis, kan dette føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

FORSIKTIG: Alt innhold i den ytre posen (inkludert innføringssystemet og endovaskulære implantater) leveres sterilt, kun til engangsbruk.

Det finnes sju relevante foreslåtte bruksanvisninger for Zenith-produktlinjen. Denne bruksanvisningen beskriver den foreslåtte bruksanvisningen for Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben. Se følgende bruksanvisninger for informasjon om andre relevante Zenith-komponenter:

- Zenith AAA endovaskulært implantat (Zenith AAA endovaskulært hoveddelimplantat)
- Zenith Flex® AAA hoveddelkomponent for endovaskulært implantat
- Zenith Renu® AAA hjelpeimplantat (konfigurasjoner av hoveddelforlengelse og konverteringsenhet)
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat
- Zenith Branch iliakalt endovaskulært implantat
- Hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat (Zenith AAA hoveddelforlengelser for endovaskulært implantat, iliaca-benforlengelser, konverteringsenheter og iliaca-plugger)
- Coda® ballongkateter

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben

Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben skal brukes sammen med Zenith AAA hoveddeler (Flex, Fenestrated og Branch) eller Renu, og er en del av et modulært system som består av flere komponenter, vanligvis en bifurkert hoveddel og to iliaca-ben. (**Fig. 1**) Iliaca-benene er laget av vevd polyesterstoff av full tykkelse som er sydd til to selvekspanderende Cook-Z® stenter av rustfritt stål, og en sammenhengende spiralstent av nitinol med flettet polyester og monofil polypropylensutur. Implantatet er fullstendig stentet for å gi stabilitet og nødvendig ekspansjonsstyrke til å åpne implantatets lumen under anleggelse. I tillegg gir Cook-Z stentene som finnes på implantatets ender, den nødvendige fikseringen og forseglingen av implantatet til karveggen.

1.2 Innføringssystem

Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben leveres forhåndsmontert på et Z-Trak innføringssystem på 14 French eller 16 French. (**Fig. 2**) Innføringssystemet er utformet slik at det er lett å bruke med minimal forberedelse. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaier.

For ytterligere hemostase kan Captor™ hemostaseventilen løsnes eller strammes for å føre hjelpeanordninger inn i og/eller ut av hylsen. I tillegg består innføringssystemet av en Flexor® innføringshylse som hindrer knekkdannelser og som har et hydrofilt belegg. Begge funksjoner har til hensikt å øke sporbarheten i iliaca-arteriene og aorta abdominalis.

2 BRUKSOMRÅDER

Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem er indisert for bruk med endovaskulære implantater i produktserien Zenith AAA, inkludert Zenith Flex AAA endovaskulært implantat, Zenith Renu hjelpeimplantat, Zenith Fenestrated AAA endovaskulært implantat eller Zenith Branch iliakalt endovaskulært implantat under enten primære eller sekundære prosedyrer hos pasienter med tilstrekkelig iliakal/femoral tilgang som er kompatibel med de nødvendige innføringssystemene. Implantatet brukes i kombinasjon med disse produktene for endovaskulær behandling av abdominale aorta- og aorto-iliaca-aneurismer.

3 KONTRAINDIKASJONER

Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem er kontraindisert hos:

- pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot rustfritt stål, polyester, loddemetall (tinn, sølv), polypropylen, nitinol eller gull
- pasienter med en systemisk infeksjon som kan ha økt risiko for endovaskulær implantatinfeksjon

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Les alle anvisningene grundig. Hvis anvisningene, advarslene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige konsekvenser eller skade på pasienten.
- Ha alltid et vaskulært kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (kateterbaserte og kirurgiske) og i bruken av denne anordningen. Spesifikke forventninger angående opplæring beskrives i **avsnitt 10.1, Legeopplæring**.
- Ytterligere endovaskulære intervensjoner eller konvertering til standard åpen kirurgisk reparasjon etter initial endovaskulær reparasjon bør overveies for pasienter som opplever utvidete aneurismer, uakseptabel reduksjon i fiksasjonslengden (kar og komponent overlapper) og/eller endolekkasje. En økning i aneurismets størrelse og/eller vedvarende endolekkasje eller vandring kan medføre aneurismeruptur.
- Pasienter som opplever forminsket blodflow gjennom implantatet og/eller lekkasjer bør muligens gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.

4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging

- Det er nødvendig med et distalt fiksasjonssted for Zenith Spiral-Z i iliaca-arterien som er mer enn 10 mm langt og har en diameter på 7,5–20 mm (målt fra ytre vegg til ytre vegg). Disse størrelsesmålinger er avgjørende for å kunne utføre den endovaskulære reparasjonen.
- Mer informasjon om krav til størrelsesmåling og en liste over anatomiske nøkkelelementer som kan påvirke vellykket fjerning av aneurismet ved hjelp av en hoveddel eller Renu i produktserien med Zenith AAA endovaskulære implantater, finnes i den relevante bruksanvisningen.
- Tilstrekkelig iliakal eller femoral tilgang for å føre anordningen inn i vaskulaturen. Diameteren på tilgangskaret (målt fra indre vegg til indre vegg) og morfologi (minimal buktning, okklusiv sykdom og/eller forkalkning) skal være kompatibel med vaskulære tilgangsteknikker og innføringssystemer for en vaskulær innføringshylse på 14 French til 16 French. Kar som er betydelig forkalkede, okklusive, har mange buktninger eller veggtromber, kan utelukke plasseringen av det endovaskulære implantatet og/eller øke risikoen for emboli. Det kan være nødvendig med en vaskulær conduit-teknikk for å oppnå vellykket resultat hos enkelte pasienter.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem anbefales ikke til pasienter som ikke tåler kontrastmidler, noe som er nødvendig for intraoperativ og postoperativ avbildingsoppfølging. Alle pasientene må overvåkes nøye og kontrolleres regelmessig for endringer i sykdommens tilstand og endoprotesens integritet.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem anbefales ikke til pasienter som overstiger grensene for vekt og/eller størrelse, noe som gjør det vanskelig eller umulig å oppfylle de nødvendige avbildingskravene.
- Manglende evne til å opprettholde åpning i minst én intern iliaca-arterie eller okklusjon av en uunnværlig a. mesenterica inferior kan øke risikoen for pelvis-/tarmiskemi.
- Mange store, åpne lumbalarterier, veggtromber og en åpen a. mesenterica inferior kan alle predisponere en pasient for type II endolekkasjer. Pasienter med koagulopati som ikke kan korrigeres, kan også ha en økt risiko for type II endolekkasje eller blødningskomplikasjoner.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben er ikke blitt eksplisitt evaluert klinisk, men ytelsen kan eksemplifiseres ved hjelp av Zenith AAA endovaskulært implantat med iliaca-ben (en tidligere versjon av anordningen), som ikke har blitt evaluert i følgende pasientpopulasjoner:
  - traumatisk skade på aorta
  - lekkasje fra aneurismer, aneurismer med forestående ruptur eller ruptur av aneurismer
  - mykotiske aneurismer
  - pseudoaneurismer, oppstått fra tidligere plassering av implantat
  - revisjon av tidligere plasserte endovaskulære implantater
  - uopprettelig koagulopati
  - uunnværlig a. mesenterica
  - genetisk bindevevssykdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
  - ledsagende torakale aortiske eller torakoabdominale aneurismer
  - pasienter med aktive systemiske infeksjoner
  - gravide eller ammende kvinner
  - pasienter med morbid fedme
  - under 18 år
  - anatomiske nøkkelelementer som faller utenfor kravene til størrelsesmåling som angitt i den relevante bruksanvisningen for hoveddel eller Renu
- Vellykket pasientutvelgelse krever spesifikk avbildning og nøyaktige målinger. Se **avsnitt 4.3, Målingsteknikker og avbilding før prosedyren**.
- Alle anordningenes nødvendige lengder og diametre som trengs til å gjennomføre prosedyren, skal være tilgengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiametre/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater.

4.3 Målingsteknikker og avbilding før prosedyren

- Manglende CT-bilder uten kontrastmiddel kan medføre at forkalkning i iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan utelukke tilgang eller pålitelig fiksasjon og forsegling av anordningen.
- Avbildingsrekonstruksjoner med tykkelser > 3 mm før prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling av anordningen, eller i at fokale stenoser ikke kan vurderes fra CT.
- Klinisk erfaring tilsier at kontrastforsterket spiral-CTA (CT-angiografi) med 3D-rekonstruksjon er en sterkt anbefalt bildemodalitet for å kunne nøyaktig vurdere pasientens anatomi før behandling med Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben. Hvis kontrastforsterket spiral-CTA med 3D-rekonstruksjon ikke er tilgjengelig, skal pasienten henvises til et helsesenter med slikt utstyr.
- Klinikere anbefaler at angiografiet viser iliaca-arteriens bifurkasjoner slik at de distale aa. iliaca communis er tydelig definerte i forhold til startpunktet til de bilaterale interne iliaca-arteriene, før iliaca-benkomponentene anlegges.

Diametre

Ved hjelp av CT skal diametermålinger bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg (ikke lumendiameteren) for å hjelpe med riktig størrelse og valg av anordning. Den kontrastforsterkede spiral-CT-skanningen må starte 1 cm superior for axis celiaca og fortsette gjennom capita femoris med en aksial snitt-tykkelse på 3 mm eller mindre.

Lengder

Bruk CT til å fastslå lengdene nøyaktig og til å velge egnede komponenter for Zenith Spiral-Z AAA iliaca-benet. Disse rekonstruksjonene skal utføres i sagittal, koronal og 3D.

- Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, forstørrede aneurismer, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 12, RETNINGSLINJER FOR AVBILDING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem anbefales ikke til pasienter som ikke er i stand til å gjennomgå, eller som ikke oppfyller, de nødvendige preoperative og postoperative avbildings- og implantasjonsundersøkelsene som beskrevet i **avsnitt 12, RETNINGSLINJER FOR AVBILDING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Etter endovaskulær plassering, bør pasienter kontrolleres regelmessig for periimplantat-flow, aneurismevekst eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet. Som et minimum skal det gjøres en årlig bildediagnostisk undersøkelse som omfatter: 1) røntgen av abdomen for å fastslå at anordningen er gjennomgående hel (dvs. atskillelse mellom komponentene eller stentfraktur), og 2) CT med og uten kontrastmiddel for å undersøke aneurismeendringer, periimplantat-flow, gjennomgående åpning, buktninger og progressiv sykdom. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av kontrastmidler for bildediagnostikk, kan muligens abdominale røntgenbilder og dupleksultralyd gi lignende informasjon.

4.4 Valg av anordning

- Ved valg av egnet anordningsstørrelse anbefales det sterkt å følge veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen for Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben (**Tabell 10.5.1**). Egnet overdimensjonering av anordningen

er inkludert i veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen. Størrelsesmåling utenfor dette området kan føre til endolekkasje, fraktur, vandring, innfolding eller kompresjon.

4.5 Implantasjon

(Se **avsnitt 11, BRUKSVEILEDNING**)

- Egnet avbilding under prosedyren er nødvendig for vellykket plassering av Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben og for å sikre at det festes nøyaktig til karveggen.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringssystemet. Dette kan skade innføringssystemet og Zenith Spiral-Z AAA iliaca-benimplantatet.
- For å unngå vridninger i det endovaskulære implantatet under eventuelle dreininger av innføringssystemet må du passe på at alle systemets komponenter dreies samtidig (fra ytre hylse til indre kanyle).
- Ikke fortsett med å føre inn noen del av innføringssystemet hvis du kjenner motstand mens ledevaieren eller innføringssystemet føres inn. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Det kan oppstå skade på kar, kateter eller implantat. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede kar eller kar med mange buktninger.
- Utilsiktet delvis anleggelse eller vandring av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Med mindre det er medisinsk indisert, skal ikke Zenith Spiral-Z AAA iliaca-benet anlegges slik at det okkluderer arteriene som er nødvendige for å tilføre blod til organer eller ekstremiteter.
- Ikke forsøk å sette hylsen på implantatet igjen etter delvis eller fullstendig anleggelse.
- Unøyaktig plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith Spiral-Z AAA iliaca-benet i karet kan føre til økt risiko for endolekkasje, vandring eller utilsiktet okklusjon av interne iliaca-arterier.
- Utilstrekkelig overlapping av Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben kan føre til en økt risiko for at stentimplantatet vandrer. Feil anleggelse eller vandring av endoprotesen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Det bør brukes systemisk antikoagulering under implantasjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, bør det overveies å bruke en alternativ antikoagulant.
- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av Flexor innføringshylsen, må overflaten tørkes av med sterile gaskompresser gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen hydrert for optimal ytelse.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- Oppretthold ledevaierens posisjon under innsetting av innføringssystemet.
- Gjennomlysning skal brukes under innføring og frigjøring for å bekrefte at komponentene til innføringssystemet fungerer som de skal, at implantatet plasseres riktig og at resultatet av prosedyren er som ønsket.
- Bruk av Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem krever administrasjon av intravaskulært kontrastmiddel. Pasienter med allerede eksisterende nyreinsuffisiens kan ha en økt risiko for nyresvikt etter operasjonen. Påse at kontrastmiddelet brukes på begrenset måte under prosedyren og følg forebyggende behandlingsmetoder for å redusere nedsatt nyrefunksjon (f.eks. tilstrekkelig hydrering).
- Tilbaketrekking av hylsen og/eller ledevaieren kan endre anatomien og transplantatets posisjon. Overvåk transplantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaiere og hylser inne i et aneurisme. Store forstyrrelser kan få fragmenter av tromben til å løsne, noe som kan føre til distal emboli eller forårsake aneurismeruptur.
- Unngå å skade implantatet eller forstyrre implantatets posisjon etter plassering i tilfelle det er nødvendig med ytterligere bruk av kirurgiske instrumenter (sekundært inngrep).
- Før implantasjonen utføres, bekreft at det forutbestemte kontralaterale iliaca-benet er valgt til innføring på pasientens kontralaterale side.

4.6 Bruk av formingsballong

- Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet da dette kan forårsake skade på karet. Bruk ballongen i henhold til produktinformasjonen.
- Utvis forsiktighet dersom ballongen fylles innenfor implantatet ved forekomst av forkalkning, da overfylling kan forårsake skade på karet.
- Kontroller at ballongen er helt tømt før den plasseres på nytt.
- For ytterligere hemostase kan Captor hemostaseventilen løsnes eller strammes for å imøtekomme innføringen og senere tilbaketrekningen av en formingsballong.

4.7 MR-informasjon

Ikke-kliniske tester viser at Zenith Spiral-Z AAA iliaca-benimplantatet er MR Conditional (MR-sikkert under visse betingelser). Det kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller mindre
- Høyest romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm

Det ble utført ikke-klinisk testing i et MR-system på 3 tesla (General Electric Excite) med et maksimalt romlig gradientfelt på 720 gauss/cm målt med et gaussmeter på stedet for det statiske magnetfeltet relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for pasienten eller andre personer).

MR-relatert oppvarming

Systemer på 1,5 tesla:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg i løpet av 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben en temperaturstigning på mindre enn eller lik 2,1 °C ved en maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,9 W/kg i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 1,5 tesla MR-skanner, Siemens Medical Magnetom, med programvaren Numaris/4, versjon Syngo MR 2002B DHHS. Den maksimale helkropps gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) var 2,9 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 2,1 W/kg.

Systemer på 3,0 tesla:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg i løpet av 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben en temperaturstigning på mindre enn eller lik 2,6 °C ved en maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,9 W/kg i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 3,0 tesla Excite MR-skanner fra GE Electric Healthcare med programvaren 14X.M5. Den maksimale helkropps gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) var 2,9 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 2,7 W/kg.

Bildeartefakt

Bildeartefakten strekker seg gjennom den anatomiske regionen med anordningen, og formørker visningen av de nært tilgrensende anatomiske strukturene innenfor ca. 5 cm av anordningen, så vel som hele anordningen og dens lumen, ved skanning under ikke-klinisk testing med følgende sekvens: hurtig spinnekko i et 3,0 tesla Excite MR-system fra GE Electric Healthcare med programvaren G3.0-052B og en RF-kroppsspole.

For alle skannere oppløses bildeartefakten etter som avstanden fra anordningen til interesseområdet øker. MR-skanninger av hodet og halsen og underekstremiteter kan oppnås uten bildeartefakt. Det kan forekomme bildeartefakter ved skanninger av den abdominale regionen, avhengig av avstanden fra anordningen til interesseområdet.

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måter:

Post:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (grønt nummer i USA)
	+1 209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1 209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

5 UØNSKEDE HENDELSER

5.1 Observerte uønskede hendelser

Se den relevante bruksanvisningen fra produktserien med Zenith AAA endovaskulære implantater for informasjon om observerte uønskede hendelser hos pasienter som har fått Zenith AAA endovaskulære implantater. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

5.2 Mulige uønskede hendelser

Uønskede hendelser som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, innbefatter, men er ikke begrenset til:

- Amputasjon
- Anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Aortaskade, herunder perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- Arteriell eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Død
- Emboli (mikro og makro) med kortvarig eller permanent iskemi eller infarkt
- Endolekkasje
- Endoprotese: uriktig plassering av komponent, ufullstendig anleggelse av komponent, vandring av komponent, atskillelse av en komponent fra en annen implantatkomponent, suturbrudd, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, slitasje av implantatmaterialet, dilatasjon, erosjon, punktering, periimplantat-flow og korrosjon
- Feber og lokalisert betennelse
- Impotens
- Infeksjon av aneurismet, anordningen eller tilgangsstedet, innbefattet abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardiale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- Karskade
- Kirurgisk konvertering til åpen reparasjon
- Klaudikasjon (f.eks. i setet, underekstremitet)
- Komplikasjoner ved vaskulært tilgangssted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvikt
- Lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Nevrologiske lokale eller systemiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slagtilfelle, transitorisk iskemisk anfall, paraplegi, paraparese, paralyse)
- Nyrekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusjon, kontrasttoksisitet, insuffisiens, svikt)
- Okklusjon av implantatet eller naturlig kar
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettssvikt, langvarig intubering)
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehiscens, infeksjon)
- Tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, kortvarig iskemi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- Vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemoral kardisseksjon, blødning, ruptur, død)
- Ødem

Rapportering av anordningsrelaterte uønskede hendelser

Enhver uønsket hendelse (klinisk hendelse) som involverer Zenith Spiral-Z AA iliaca-ben, skal straks rapporteres til Cook. For å rapportere en hendelse ringer du avdelingen for kundekontakt (Customer Relations Department) på 1-800-457-4500 (hele døgnet) eller 1-812-339-2235. Kunder utenfor USA bes ringe forhandleren.

6 OVERSIKT OVER KLINISKE STUDIER

Se den relevante bruksanvisningen fra produktserien med Zenith AAA endovaskulære implantater for informasjon om kliniske studier vedrørende pasienter som har fått Zenith AAA endovaskulære implantater. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

7 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

(Se **avsnitt 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**)

7.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at diametrene på Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben velges som beskrevet i **tabell 10.5.1**. Alle anordningenes nødvendige lengder og diametre til å gjennomføre prosedyren skal være tilgengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiametre/lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater. Risikoene og fordelene må vurderes nøye for hver enkelt pasient før Zenith Spiral-Z AAA iliaca-benet tas i bruk. Tilleggsvurdering for valg av pasienter omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens før operasjonen, morbid fedme)
- Pasientens egnethet til åpen kirurgisk reparasjon
- Pasientens anatomiske egnethet til endovaskulær reparasjon
- Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen for behandling med Zenith Spiral-Z AAA iliaca-benet
- Pasientens evne til å tåle generell bedøvelse, regional- eller lokalbedøvelse
- Størrelse og morfologi på iliofemorale tilgangskar (minimal trombe, forkalkning og/eller buktning) bør være kompatibel med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør for innføringsprofilen til en 14 French til 16 French vaskulær innføringshylse
- Distalt fiksasjonssted for Zenith Spiral-Z i iliaca-arterien som er mer enn 10 mm langt og har en diameter på 7,5–20 mm (målt fra ytre vegg til ytre vegg)
- Ingen signifikant okklusiv sykdom i femoral-/iliaca-arteriene som ville hemme flow gjennom det endovaskulære implantatet

Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

8 PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå risikoene og fordelene under samtalen om denne endovaskulære anordningen og prosedyren, inkludert:

- Risikoer og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon
- Potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon
- Muligheten for at etterfølgende intervensjonell eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismet kan være påkrevd etter initial endovaskulær reparasjon

I tillegg til risikoene og fordelene ved endovaskulær reparasjon skal legen vurdere pasientens forpliktelse og samarbeidsvilje knyttet til den postoperative oppfølgingen som er nødvendig for å sørge for fortsatt sikre og effektive resultater. Nedenfor angis ytterligere emner som bør diskuteres med pasienten med hensyn til forventningene etter en endovaskulær reparasjon:

- Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 12, RETNINGSLINJER FOR AVBILDING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av AAA-er. Det kreves som minimum årlig avbildning og fastholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som bør regnes som en livslang forpliktelse for pasientens helse og velvære.
- Legen skal informere alle pasienter om at det er viktig å søke legehjelp straks hvis de opplever tegn på okklusjon i noen av delene, aneurismeforstørrelse eller ruptur. Tegn på okklusjon i en implantatdel inkluderer smerte i hofte(r) eller ben, under gange eller hvile, eller misfarging eller kalde ben. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men oppleves vanligvis som: smerte, følelsesløshet, svakhet i ben, smerter i ryggen, brystet, magen eller lysken, svimmelhet, besvimelse, hurtig hjerteslag eller plutselig svakhet.
- Pga. den nødvendige avbildingen for vellykket plassering og oppfølging av endovaskulære anordninger, skal risikoene forbundet med eksponering for stråling drøftes med kvinner som er eller antar de er gravide. Menn som gjennomgår endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon kan oppleve impotens.

Leger skal henvise pasientene til Pasientveiledningen angående risikoer under og etter implantasjon av anordningen. Prosedyrerelaterte risikoer inkluderer kardiale, pulmonale og nevrologiske komplikasjoner samt tarm- og blødningskomplikasjoner. Anordningsrelaterte risikoer inkluderer okklusjon, endolekkasje, aneurismeforstørrelse, fraktur, mulighet for reintervensjon og konvertering til åpen kirurgi, ruptur og død. (Se **avsnitt 5.1, Observerte uønskede hendelser** og **avsnitt 5.2, Mulige uønskede hendelser**.) Legen skal fylle ut pasientens ID-kort og gi det til pasienten, slik at han/hun kan alltid ha det på seg. Pasienten skal referere til kortet når som helst han/hun besøker andre leger, i særdeleshet for ytterligere diagnostiske prosedyrer (f.eks. MR).

9 LEVERINGSFORM

- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben er sterilisert med etylenoksidgass, er forhåndsmontert i Z-Trak innføringssystemet og leveres i peel-open innpakninger.
- Anordningene er ment kun til engangsbruk. Anordningene skal ikke resteriliseres.
- Produktet er sterilt hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, men returneres til Cook.
- Før den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordineringen utgitt av legen for gjeldende pasient.
- Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben er montert på en Flexor innføringshylse på 14 French eller 16 French. Hylsens overflate er behandlet med et hydrofilt belegg som forbedrer sporbarheten når det hydreres. For å aktivere det hydrofile belegget må overflaten tørkes med en steril gaskompress som er bløtlagt i saltløsning under sterile forhold.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen (USE BY) trykt på etiketten.
- Oppbevares på et tørt og kjølig sted.

10 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE

10.1 Legeopplæring

FORSIKTIG: Ha alltid et vaskulært kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig med konvertering til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker og i bruken av denne anordningen. De anbefalte ferdighets-/kunnskapskravene til leger som bruker Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem, er angitt nedenfor.

Pasientutvalg:

- Kjennskap til abdominale aortaaneurismers (AAA) naturlige forløp og komorbiditeter forbundet med reparasjon av AAA.
- Kjennskap til tolkning av radiografiske bilder, anordningsvalg, planlegging og størrelsesmåling.

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med:

- Femoral kirurgisk tilgang, arteriotomi og reparasjon
- Perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- Ikke-selektive og selektive ledevaier- og kateterteknikker
- Tolkning av gjennomlysningsbilder og angiografiske bilder
- Embolisering
- Angioplastikk
- Endovaskulær stentplassering
- Slyngeteknikker
- Hensiktsmessig bruk av røntgenkontrastmateriale
- Teknikker som minimaliserer strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

10.2 Inspeksjon før bruk

Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, men returneres til Cook. Før den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordineringen utgitt av legen for gjeldende pasient.

10.3 Nødvendige materialer

- Fluoroskop med digital angiografifunksjoner (C-bue eller fast apparat)
- Kontrastmidler
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompresser

10.4 Anbefalte materialer

Følgende produkter anbefales til implantasjon av enhver komponent i Zenith-produktlinjen. Du finner informasjon om bruk av disse produktene i det aktuelle produktets foreslåtte bruksanvisning.

- 0,035 tommer (0,89 mm) ekstra stiv ledevaier, 260 cm, f.eks.:
  - Cook Lunderquist ekstra stive ledevaiere (LES)
- 0,035 tommer (0,89 mm) standard ledevaier, f.eks.:
  - Cook 0,035 tommer (0,89 mm) ledevaiere
  - Cook Nimble™ ledevaiere
- Formingsballonger, f.eks.:
  - Cook Coda ballongkateter
- Innføringssett, f.eks.:
  - Cook Check-Flo innføringssett
  - Cook ekstra store Check-Flo innføringssett
  - Cook Flexor Balkin Up & Over kontralaterale innføringsenheter
- Kateter for størrelsesmåling, f.eks.:
  - Cook Aurous kateter for størrelsesmåling i centimeter
- Angiografikatetre med radioopak spiss, f.eks.:
  - Cook angiografikatetre med Beacon-spiss
  - Cook Royal Flush skyllekateter med Beacon-spiss
- Inngangsnåler, f.eks.:
  - Cook inngangsnåler for enkel vegg
- Endovaskulære dilatatorer, f.eks.:
  - Cook endovaskulære dilatatorsett

10.5 Retningslinjer for størrelsesmåling av anordningens diameter

Diametervalget skal bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg og ikke lumendiameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedsatt flow.

Tabell 10.5.1 Veiledning for valg av størrelse for Spiral-Z AAA iliaca-benimplantat*

Tiltenkt iliaca-kardiameter[1,2] (mm)	Diameter for iliaca-ben[3] (mm)	Arbeidslengde for iliaca-ben[4] (mm)	Innførings-hylse (French)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10–12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13–15	16	39, 56, 74, 90	14
16–18	20	39, 56, 74, 90	16
19–20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maksimal diameter langs det proksimale fiksasjonsstedet.
[2]Avrund den målte aortadiameteren opp til nærmeste mm.
[3]Andre hensyn kan påvirke diametervalget.
[4]Total benlengde = arbeidslengde + 22 mm sammenkoblingsstent.
*Alle dimensjoner er nominelle.

11 BRUKSVEILEDNING

Anatomiske krav

- Størrelse og morfologi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, buktning og/eller forkalkning) skal være kompatibelt med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør. Det kan være nødvendig med arteriell conduit-teknikker.
- Se bruksanvisningen for den relevante hoveddelen eller Renu i produktserien med Zenith AAA endovaskulære implantater for ytterligere anatomiske krav. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

Gjennomgå dette heftet Foreslått bruksanvisning før Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem tas i bruk. Følgende anvisninger inneholder en grunnleggende veiledning for plassering av anordningen. Det kan være nødvendig å variere følgende prosedyrer. Disse anvisningene er ment som en veiledning for legen og erstatter ikke legens egen vurdering.

Generell bruksinformasjon

- Det skal benyttes standardteknikker for plassering av arterielle tilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledevaiere ved bruk av Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem. Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem er kompatibelt med 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaiere.
- Implantasjon av endovaskulær stent er en kirurgisk prosedyre, og blodtap kan oppstå av ulike årsaker, som sjelden krever inngrep (inkludert transfusjon) for å unngå uheldige utfall. Det er viktig å overvåke blodtap fra hemostaseventilen gjennom hele prosedyren, men spesielt under og etter manipulering av den grå posisjoneringsenheten. Hvis blodtapet er betydelig etter at den grå posisjoneringsenheten er fjernet, skal du vurdere å plassere en tom formingsballong eller en innføringssystemdilatator innenfor ventilen for å begrense strømningen.

Avgjørende faktorer før implantasjonen

Bekreft fra planleggingsfasen før implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt.

Avgjørende faktorer innbefatter:

1. Valg av femoralarterie til innføring av innføringssystemet (dvs. definer de respektive kontralaterale og ipsilaterale iliaca-arteriene)
2. Vinkling av aortahals, aneurisme og iliaca-arterier
3. Diametrene på infrarenal aortahals og distale iliaca-arterier
4. Lengden fra aortabifurkasjonen på en tidligere plassert hoveddel eller Renu fra produktserien med Zenith AAA endovaskulære implantater til de interne iliaca-arteriene/fikseringsstedene
5. Aneurisme(r) som strekker seg inn i iliaca-arteriene, kan kreve at det tas spesielle hensyn ved valg av egnet grenseflatested mellom implantat og arterie
6. Grad av vaskulær forkalkning

Klargjøring av pasienten

1. Det henvises til sykehusets protokoller vedrørende anestesi, antikoagulasjon og overvåking av vitale tegn.
2. Plasser pasienten på gjennomlysningsbordet slik at området fra aortabuen til de femorale bifurkasjonene vises.
3. Blottlegg valgt a. femoralis communis ved bruk av standard kirurgisk teknikk.
4. Etabler adekvat proksimal og distal vaskulær kontroll av utvalgt femoralkar.

11.1 Zenith Spiral-Z AAA iliaca-bensystem (Fig. 2)

MERKNAD: For anvisninger om plassering av hoveddel eller Renu i produktserien med Zenith AAA endovaskulære implantater skal du se bruksanvisningen som følger med hoveddelen eller Renu-anordningen.

11.1.1 Forberedelse/skylling av kontralateralt iliaca-ben

1. Fjern om aktuelt den indre stiletten med grå muffe (fra den indre kanylen) og beskyttelsen på dilatatorspissen (fra dilatatorspissen). Ta Peel-Away hylsen av fra baksiden av hemostaseventilen. (**Fig. 3**) Løft systemets distale spiss og skyll gjennom stoppekranen på hemostaseventilen til væske kommer ut fra skyllerennen nær spissen til innføringshylsen. (**Fig. 4**) Fortsett å injisere hele 20 ml skylleløsning gjennom anordningen. Stopp injeksjonen og steng stoppekranen på tilkoblingsslangen.
   MERKNAD: Det blir ofte brukt heparinisert saltløsning til gjennomskylling av implantatet.
2. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanylefestet på den distale indre kanylen. Skyll inntil væsken kommer ut av den distale dilatatorspissen. (**Fig. 5**)
   MERKNAD: Når systemet gjennomskylles, skal systemets distale ende løftes for å lette lufttømmingen.
3. Bløtlegg sterile gaskompresser i saltløsning og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatoren må gjennomfuktes ordentlig.

11.1.2 Forberedelse/skylling av ipsilateralt iliaca-ben

Følg instruksjonene i forrige avsnitt, Forberedelse/skylling av kontralateralt iliaca-ben, for å sikre at det ipsilaterale iliaca-benimplantatet skylles ordentlig og at det hydrofile belegget aktiveres.

11.1.3 Vaskulær tilgang og angiografi

1. Punkter de valgte aa. femoralis communis ved bruk av standard teknikk med en 18 eller 19 G UT (ultratynn) arteriell nål. Etter tilgang til karet, innføres:
   - Ledevaiere – standard 0,035 tommer (0,89 mm), 145 cm lange, J-spiss eller Bentson ledevaier
   - Hylser med egnet størrelse (f.eks. 6 eller 8 French)
   - Skyllekatetre (ofte radioopake katetre for størrelsesmåling – f.eks. kateter for centimeter-størrelsesmåling eller rett skyllekateter)
2. Utfør angiografi for å kartlegge nivå(er) for aortabifurkasjon og iliaca-bifurkasjoner.
   MERKNAD: Hvis fluoroskopvinkling brukes med en vinklet hals, kan det bli nødvendig å utføre angiogrammer med forskjellige projeksjoner.
   MERKNAD: Kontakt din lokale Cook-representant for å få teknisk assistanse fra en Cook-produktspesialist.

11.1.4 Plassering og anleggelse av kontralateralt iliaca-ben

1. Plasser billedforsterkningen slik at både den interne iliaca-arterien og den kontralaterale a. iliaca communis vises.
2. Før innføringssystemet for kontralateralt iliaca-ben føres inn, skal kontrastmiddel injiseres gjennom den kontralaterale femorale hylsen for å lokalisere den kontralaterale arteria iliaca interna.
3. Innfør det kontralaterale iliaca-beninnføringssystemet i arterien. Før sakte frem til iliaca-benimplantatet overlapper minst én stent og ikke kommer forbi det radioopake markørbåndet som er 30 mm fra den proksimale enden på iliaca-benimplantatet inne i hoveddelens kontralaterale lem. (**Fig. 6**) Hvis hoveddelimplantatet har tendens til å flytte seg under denne manøveren, skal det holdes i posisjon ved å stabilisere den grå posisjoneringsenheten på den ipsilaterale siden.
   MERKNAD: Det er plassert et radioopakt markørbånd 30 mm fra den proksimale enden på iliaca-benimplantatet for å identifisere hvor mye som maksimalt kan overlappe.
   MERKNAD: Hvis det oppstår vanskeligheter med iliaca-beninnføringssystemet, bør det skiftes ut med en mer støttende ledevaier. I kar med mange buktninger kan anatomien endres betydelig ved innføring av stive vaiere og hylsesystemer.
4. Bekreft posisjonen til den distale enden av iliaca-benimplantatet. Omplasser iliaca-benimplantatet om nødvendig for å sikre intern iliaca-åpning, en minimum overlapping på én stent og en maksimum overlapping på 30 mm innenfor hoveddelens endovaskulære implantat.
   MERKNAD: Kontroller at Captor hemostaseventilen på iliaca-beninnføringshylsen er satt i åpen posisjon. (**Fig. 7**)
5. Anlegges ved å holde iliaca-benimplantatet i posisjon med gripestykket på den grå posisjoneringsenheten mens hylsen trekkes tilbake. (**Fig. 8 og 9**) Kontroller at overlappingen opprettholdes.
6. Stopp tilbaketrekning av hylsen så snart den distale enden av iliaca-benimplantatet utløses.
7. Under fluoroskopi og etter bekreftelse av iliaca-benimplantatets posisjon, løsne klemmeskruen og trekk indre kanyle tilbake for å sammenkoble den konusformede dilatatoren med den grå posisjoneringsenheten. Stram klemmeskruen. Opprettholdhylsens posisjon samtidig som den grå posisjoneringsenheten trekkes tilbake med fastgjort indre kanyle.
8. Steng Captor hemostaseventilen på iliaca-beninnføringshylsen ved å dreie den medurs til den stopper. (**Fig. 10**)
9. Sjekk ledevaiernes posisjon på nytt.

11.1.5 Plassering og anleggelse av ipsilateralt iliaca-ben

MERKNAD: Kontroller at Captor hemostaseventilen på hoveddelens innføringshylse er satt i åpen posisjon. (**Fig. 11**)

1. Bruk hoveddelimplantatets vaier- og hylseenhet for å innføre det ipsilaterale iliaca-benimplantatet. Før dilatator-/hylseenheten inn i hoveddelhylsen.
   MERKNAD: I kar med mange buktninger kan posisjonen til de indre iliaca-arteriene endres betraktelig ved innføring av stive vaiere og hylsesystemer.
2. Før sakte frem til det ipsilaterale iliaca-benimplantatet overlapper minimum én stent inne i hoveddelens ipsilaterale lem. (**Fig. 12**)
   MERKNAD: Hvis det er nødvendig med overlapping på mer enn 55 mm, kan det bli nødvendig å bruke en benforlengelse i bifurkasjonsområdet på motsatt side.
   MERKNAD: Ved bruk av Renu konverteringsenheten må det sikres at iliaca-benet overlapper minimum én full iliaca-benstent (dvs. proksimal stent på iliaca-benimplantatet) inne i Renu konverteringsenheten.
3. Bekreft posisjonen til den distale enden av iliaca-benimplantatet. Omplasser iliaca-benimplantatet hvis nødvendig for å sikre intern iliaca-åpning.
   MERKNAD: Kontroller at Captor hemostaseventilen på iliaca-beninnføringshylsen er satt i åpen posisjon. (**Fig. 7**)
4. Anlegges ved å stabilisere iliaca-benimplantatet med gripestykket på den grå posisjoneringsenheten mens hylsen trekkes tilbake. Trekk tilbake hoveddelhylsen hvis nødvendig. (**Fig. 8 og 13**)
5. Under fluoroskopi og etter bekreftelse av iliaca-benimplantatets posisjon, løsne klemmeskruen og trekk indre kanyle tilbake for å koble den konusformete dilatatoren sammen med den grå posisjoneringsenheten. Stram klemmeskruen. Opprettholdposisjonen til hoveddelens hylse samtidig som iliaca-benhylsen og den grå posisjoneringsenheten trekkes tilbake med fastgjort indre kanyle.
6. Steng Captor hemostaseventilen på hoveddelens innføringshylse ved å dreie den medurs til den stopper.
7. Sjekk ledevaiernes posisjon på nytt. La hylsen og ledevaieren bli værende på plass.

11.1.6 Innføring av formingsballong

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte:
   - Skyll vaierlumenet med heparinisert saltvann.
   - Fjern all luft fra ballongen.
2. For å klargjøre for innføring av formingsballongen åpnes Captor hemostaseventilen ved å dreie den moturs. (**Fig. 11**)
3. Før formingsballongen over ledevaieren og gjennom Captor hemostaseventilen på hoveddelens innføringssystem til nyrearterienes nivå. Opprettholdkorrekt hylseposisjon.
4. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den medurs. (**Fig. 10**)
   FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.
5. Ekspander formingsballongen med fortynnet kontrastmiddel (etter anvisning fra produsenten) i området med den mest proksimalt dekkede stenten og den infrarenale halsen, og start proksimalt og arbeid i distal retning. (**Fig. 14**)
   FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.
   FORSIKTIG: Captor hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.
6. Trekk formingsballongen tilbake til det ipsilaterale lems overlapp og ekspander.
   FORSIKTIG: Captor hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.
7. Trekk formingsballongen tilbake til det ipsilaterale distale fiksasjonsstedet og ekspander.
   FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.
   FORSIKTIG: Captor hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.
8. Tøm og fjern formingsballongen. Flytt formingsballongen over på den kontralaterale ledevaieren og inn i det kontralaterale iliaca-beninnføringssystemet. Før formingsballongen frem til det kontralaterale lems overlapp og ekspander.
   FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.
   FORSIKTIG: Captor hemostaseventilen må være åpen før formingsballongen omplasseres.

9. Trekk formingsballongen tilbake til det distale kontralaterale iliaca-ben/kar fiksasjonsstedet og ekspander. (**Fig. 14**)
   FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i karet utenfor implantatet.
10. Fjern formingsballongen og skift den ut med et angiografikateter for å utføre avslutningsangiogrammer.
11. Fjern eller skift ut alle stive ledevaiere slik at iliaca-arteriene kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

Sluttangiogram

1. Plasser angiografikateteret like over nyrearterienes nivå. Utfør angiografi for å bekrefte at nyrearteriene er åpne og at det ikke fins endolekkasje. Bekreft at de interne iliaca-arteriene er åpne.
2. Bekreft at det ikke er noen endolekkasjer eller knekker, og bekreft posisjonen til de proksimal radioopake gullmarkørene. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.
   MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer, se Foreslått bruksanvisning for hjelpekomponenter for Zenith AAA endovaskulært implantat.
3. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

12 RETNINGSLINJER FOR AVBILDING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

Se bruksanvisningen for Zenith AAA hoveddel eller Renu som ble brukt, for informasjon om retningslinjer for avbilding og postoperativ oppfølging. Det finnes et tilgjengelig eksemplar på nettet på www.cookmedical.com.

12.1 Generelt

- Langtidsfunksjonen for endovaskulære implantater med sekundær endovaskulær intervensjon der det brukes tilleggskomponenter, har ennå ikke blitt dokumentert.
- Alle pasienter bør informeres om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantater. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) bør få økt oppfølging.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av AAA-er.
- Legen må vurdere den enkelte pasient og foreskrive oppfølging i forhold til behovet og situasjonen for den enkelte pasient. Minstekravene til pasientoppfølging (beskrevet i bruksanvisningen for Zenith AAA hoveddel eller Renu som ble brukt) må opprettholdes, selv når det ikke finnes kliniske symptomer (f.eks. smerte, nummenhet, svakhet). Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, forstørrede aneurismer, eller endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) bør oppfølges med hyppigere intervaller.
- Årlig avbildingsoppfølging bør omfatte abdominale røntgenbilder og CT-undersøkelser både med og uten kontrastmiddel. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer forhindrer bruk av avbildingskontrastmidler, kan det brukes abdominale røntgenbilder, CT-skanning uten kontrastmiddel og dupleksultralyd.
- Kombinasjonen av CT-bilder både med og uten kontrastmiddel gir informasjon om endring i aneurismets diameter, endolekkasje, åpning, buktninger, progressiv sykdom, fiksasjonslengde og andre morfologiske endringer.
- Røntgenbildene av abdomen gir informasjon om hvorvidt anordningen fortsatt er hel (f.eks. atskillelse mellom komponenter, stentfraktur).
- Bilder med dupleksultralyd kan gi informasjon om endring i aneurismets diameter, endolekkasje, åpning, buktninger og progressiv sykdom. I dette tilfelle bør det utføres en CT-skanning uten kontrastmiddel til bruk sammen med ultralyden. Ultralyd kan være en mindre pålitelig og mindre sensitiv diagnostisk metode sammenlignet med CT.
- Minimumskravene til avbildingsoppfølging for pasienter med Zenith AAA stentimplantater beskrives i bruksanvisningen for Zenith AAA hoveddel eller Renu som ble brukt, og finnes på www.cookmedical.com. Pasienter som har behov for mer oppfølging bør få interimsevalueringer.

12.2 Ytterligere kontroll og behandling

Ytterligere kontroll og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I endolekkasje
- Aneurismer med type III endolekkasje
- Aneurismeforstørrelse ≥ 5 mm av maksimal diameter (uansett endolekkasjestatus)
- Vandring
- Utilstrekkelig forseglingslengde

Overveielse vedrørende reintervensjon eller konvertering til åpen reparasjon bør omfatte den ansvarlige legens vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens personlige valg. Pasientene bør informeres om mulig behov for etterfølgende nye inngrep, deriblant kateterbasert og åpen kirurgisk konvertering etter innsetting av endovaskulært implantat.

12.3 MR-informasjon

Ikke-kliniske tester viser at Zenith Spiral-Z AAA iliaca-benimplantatet er MR Conditional (MR-sikkert under visse betingelser). Det kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende forhold:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla eller lavere
- Høyest romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm

Det ble utført ikke-klinisk testing i et MR-system på 3 tesla (General Electric Excite) med et maksimalt romlig gradientfelt på 720 gauss/cm målt med et gaussmeter på stedet for det statiske magnetfeltet relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for pasienten eller andre personer).

MR-relatert oppvarming

Systemer på 1,5 tesla:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg i løpet av 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben en temperaturstigning på mindre enn eller lik 2,1 °C ved en maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,9 W/kg i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 1,5 tesla MR-skanner, Siemens Medical Magnetom, med programvaren Numaris/4, versjon Syngo MR 2002B DHHS. Den maksimale helkropps gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) var 2,9 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 2,1 W/kg.

Systemer på 3,0 tesla:

- Statisk magnetfelt på 3,0 tesla
  Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg i løpet av 15 minutters skanning (dvs. per skanningssekvens)

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben en temperaturstigning på mindre enn eller lik 2,6 °C ved en maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2,9 W/kg i løpet av 15 minutters MR-skanning i en 3,0 tesla Excite MR-skanner fra GE Electric Healthcare med programvaren 14X.M5. Den maksimale helkropps gjennomsnittlige spesifikke absorpsjonsraten (SAR) var 2,9 W/kg, som tilsvarer en kalorimetrisk målingsverdi på 2,7 W/kg.

Bildeartefakt

Bildeartefakten strekker seg gjennom den anatomiske regionen med anordningen, og formørker visningen av de nært tilgrensende anatomiske strukturene innenfor ca. 5 cm av anordningen, så vel som hele anordningen og dens lumen, ved skanning under ikke-klinisk testing med følgende sekvens: hurtig spinnekko i et 3,0 tesla Excite MR-system fra GE Electric Healthcare med programvaren G3.0-052B og en RF-kroppsspole.

For alle skannere oppløses bildeartefakten etter som avstanden fra anordningen til interesseområdet øker. MR-skanninger av hodet og halsen og underekstremiteter kan oppnås uten bildeartefakt. Det kan forekomme bildeartefakter ved skanninger av den abdominale regionen, avhengig av avstanden fra anordningen til interesseområdet.

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måter:

Post:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (grønt nummer i USA)
	+1 209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1 209-669-2450
Internett:	www.medicalert.org

13 INFORMASJON FOR SPORING AV PASIENT

I tillegg til denne bruksanvisningen leveres Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben med Z-Trak innføringssystem sammen med et skjema til sporing av anordningen. Skjemaet skal fylles ut av sykehusets personell og sendes til Cook slik at alle pasienter som mottar Zenith Spiral-Z AAA iliaca-ben, kan spores (etter amerikanske lovgivning).

ODNOGA BIODROWA ZENITH® SPIRAL-Z AAA Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM Z-TRAK™

Sugerowana instrukcja użycia

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw chirurgicznych lub zranienia pacjenta.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA: Cała zawartość torebki zewnętrznej (w tym system wprowadzania oraz stent-grafty wewnątrznaczyniowe) dostarczana jest sterylna, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

Dla zestawu produktów Zenith istnieje siedem odpowiednich sugerowanych instrukcji użycia. Niniejsza publikacja zawiera sugerowaną instrukcję użycia odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA. Informacje o innych odpowiednich elementach Zenith można znaleźć w następujących instrukcjach użycia:

- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith AAA (główny trzon stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA),
- Główny trzon stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Flex® AAA,
- Stent-graft pomocniczy Zenith Renu® AAA (konfiguracje przedłużenia głównego trzonu i konwertera),
- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA,
- Biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch,
- Elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA (przedłużenia głównego trzonu stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA, przedłużenia odnogi biodrowej, konwertery i wtyki biodrowe), oraz
- Cewnik balonowy Coda®.

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA

Odnogę biodrową Zenith Spiral-Z AAA należy stosować w połączeniu z głównymi trzonami Zenith AAA (Flex, Fenestrated i Branch) lub Renu. Jest ona częścią modularnego systemu złożonego z kilku elementów, najczęściej rozwidlonego głównego trzonu i dwóch odnóg biodrowych. (**Rys. 1**) Odnogi biodrowe są wykonane z tkaniny poliestrowej o pełnej grubości, naszytej na dwa samorozprężające stenty Cook-Z® ze stali nierdzewnej, oraz stentu w postaci ciągłej spirali nitinolowej ze szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego. Stent-graft jest całkowicie stentowany w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Dodatkowo, dwa stenty Cook-Z umieszczone na końcach stent-graftu zapewniają niezbędną przyczepność i przyleganie do ściany naczynia.

1.2 System podawania

Dostarczona odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA jest wstępnie załadowana na system wprowadzający Z-Trak o rozmiarze 14 F lub 16 F. (**Rys. 2**) System podawania zaprojektowany został w celu ułatwienia użycia przy wymaganym minimalnym przygotowaniu. Wszystkie systemy pasują do prowadnika o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

W celu dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu do koszulki i/lub usuwaniu z niej urządzeń pomocniczych można rozluźniać lub zacieśniać zastawkę hemostatyczną Captor™. Oprócz tego system podawania zawiera koszulkę wprowadzającą Flexor®, odporną na zapętlenie i pokrytą powłoką hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i aortę brzuszną.

2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak jest wskazana do użycia ze stent-graftami wewnątrznaczyniowymi Zenith AAA, obejmującymi stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Flex AAA, stent-graft pomocniczy Zenith Renu, stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Fenestrated AAA lub biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch, w trakcie zabiegu początkowego lub wtórnego, u pacjentów posiadających odpowiedni dostęp biodrowo-udowy, zgodny z wymaganymi systemami wprowadzania. Stent-graft jest stosowany w zestawieniu z tymi produktami w celu wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaków aorty brzusznej oraz aortalno-biodrowych.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak jest przeciwwskazana w następujących przypadkach:

- Pacjenci ze stwierdzoną wrażliwością lub uczuleniem na stal nierdzewną, poliester, stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen, nitinol lub złoto.
- Pacjenci z zakażeniem układowym lub lokalnym, mogącym zwiększyć ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.
- Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.
- Odnogę biodrową Zenith Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak powinni stosować wyłącznie lekarze i zespoły po przeszkoleniu w interwencyjnych technikach naczyniowych (z użyciem cewnika i chirurgicznych) oraz w stosowaniu tego urządzenia. Szczególne wymagania dotyczące szkolenia są opisane w **punkcie 10.1, Szkolenie lekarza**.
- U pacjentów, u których występuje powiększanie się tętniaków, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczynia i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym powinno się rozważyć dodatkowe interwencje wewnątrznaczyniowe lub przejście do standardowej otwartej operacji naprawczej. Zwiększenie się wielkości tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny może prowadzić do pęknięcia tętniaka.
- Pacjenci, u których występuje zmniejszony przepływ krwi przez odgałęzienie stent-graftu i/lub przecieki, mogą wymagać powtórnej interwencji lub zabiegu chirurgicznego.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Wymagane jest dystalne miejsce mocowania Zenith Spiral-Z w tętnicy biodrowej o długości powyżej 10 mm i średnicy 7,5-20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej). Takie pomiary w celu doboru rozmiaru są decydujące dla wykonania naprawczego zabiegu wewnątrznaczyniowego.
- Wymagania w zakresie doboru rozmiaru i wykaz kluczowych elementów anatomicznych, mogących wpływać na powodzenie wyłączenia tętniaka za pomocą głównego trzonu lub Renu, stent-graftów wewnątrznaczyniowych z grupy produktów Zenith AAA, można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia.
- Do wprowadzenia urządzenia do układu naczyniowego wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy. Średnica naczynia dostępowego (mierzona od ściany wewnętrznej do ściany wewnętrznej) i jego morfologia (minimalna krętość, choroba zarostowa i/lub zwapnienie) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i systemom podawania wykorzystującym naczyniową koszulkę wprowadzającą o profilu od 14 F do 16 F. Naczynia o znacznych zwapnieniach, zarośnięte, kręte lub wyścielone skrzeplinami mogą uniemożliwić umieszczenie stent-graftu wewnątrznaczyniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorowości. W celu osiągnięcia powodzenia zabiegu u niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie techniki protezy naczyniowej.
- Odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak nie jest zalecana u pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do wykonania obrazowania śródzabiegowego i w ramach kontroli po zabiegu. Wszyscy pacjenci powinni być ściśle monitorowani i kontrolowani okresowo pod kątem zmian stanu choroby oraz integralności endoprotezy.
- Odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak nie jest zalecana u pacjentów, których masa lub rozmiary ciała przekraczają określone granice i mogą przeszkodzić w spełnieniu wymagań dotyczących niezbędnego obrazowania lub je utrudnić.
- Niemożność utrzymania drożności co najmniej jednej wewnętrznej tętnicy biodrowej lub zamknięcie niezbędnej tętnicy krezkowej dolnej może zwiększyć ryzyko niedokrwienia miednicy/jelita.
- Liczne, szerokie i drożne tętnice lędźwiowe, skrzeplina przyścienna i drożna tętnica krezkowa dolna mogą predysponować pacjenta do przecieków wewnętrznych typu II. Pacjenci z koagulopatiami niepodlegającymi korekcji mogą również być narażeni na zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego typu II lub powikłań krwotocznych.
- Odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA nie została poddana osobnej ocenie klinicznej, jednak jej skuteczność reprezentuje odnoga biodrowa stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA (poprzednia wersja urządzenia), która nie została poddana ocenie w następujących populacjach pacjentów:
  - urazowe uszkodzenie aorty
  - tętniaki sączące, zagrażające pęknięciem lub pęknięte
  - tętniaki zatorowe zakaźne
  - tętniaki rzekome powstałe po uprzednim umieszczeniu stent-graftu
  - rewizja uprzednio umieszczonych stent-graftów wewnątrznaczyniowych
  - koagulopatia nie poddająca się korekcji
  - niezbędna tętnica krezkowa
  - genetyczna choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa-Danlosa)
  - współwystępowanie tętniaków aorty piersiowej lub piersiowo-brzusznej
  - pacjenci z aktywnymi zakażeniami układowymi
  - kobiety ciężarne lub karmiące piersią
  - pacjenci z chorobliwą otyłością
  - wiek poniżej 18 lat
  - kluczowe elementy anatomiczne wykraczające poza wymagania dotyczące rozmiaru określone w odpowiedniej instrukcji użycia głównego trzonu lub Renu.
- Udany dobór pacjentów wymaga określonego obrazowania i dokładnych pomiarów: patrz **punkt 4.3, Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie**.
- Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy przedoperacyjne pomiary planowania (średnic i długości leczniczych) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu.

4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie

- Niewykonanie niekontrastowego obrazowania TK może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwapnienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i uzyskanie szczelności.
- Obrazowanie przedoperacyjne o grubości rekonstrukcji >3 mm może spowodować nieoptymalny dobór rozmiaru urządzenia lub niedoszacowanie zwężeń ogniskowych w TK.
- Doświadczenie kliniczne wykazuje, że spiralna tomografia komputerowa z zastosowaniem programu angio-TK (CTA), z rekonstrukcją 3-D, wzmacniana kontrastem, jest stanowczo zalecaną metodą obrazowania pozwalającą dokładnie ocenić anatomię pacjenta przed zastosowaniem odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA. W przypadku, gdy wzmacniana kontrastem spiralna CTA z rekonstrukcją 3-D jest niedostępna, pacjenta należy odesłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami.
- Klinicyści zalecają, aby angiografia dobrze uwidoczniła rozwidlenia tętnic biodrowych, takie jak dystalne tętnice biodrowe wspólne, w odniesieniu do odejścia tętnic biodrowych wewnętrznych po obu stronach, przed rozprężeniem elementów odnogi biodrowej.

Średnice

Za pomocą TK należy określić wymiary średnicy naczynia od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej (nie pomiar światła), aby ułatwić odpowiedni dobór rozmiaru urządzenia i jego wybór. Spiralną angiografię TK wzmacnianą kontrastem należy rozpocząć 1 cm powyżej osi trzewnej i kontynuować do głów kości udowych warstwami o grubości osiowej 3 mm lub mniej.

Długości

Za pomocą TK należy dokonać pomiarów długości, aby dokładnie ocenić potrzebną długość i zaplanować elementy odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA. Te rekonstrukcje należy wykonać w przekroju strzałkowym, wieńcowym i 3-D.

- Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli po zabiegu opisano w **punkcie 12, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.
- Odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA systemem wprowadzającym Z-Trak nie jest zalecana u pacjentów, którzy nie będą w stanie lub nie zechcą

poddać się niezbędnym badaniom obrazowym i implantacyjnym przed i po zabiegu, według opisu w **punkcie 12, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.

- Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przepływu okołowszczepowego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Co najmniej raz do roku wymagane jest obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy jamy brzusznej w celu zbadania integralności urządzenia (rozdzielenie elementów lub złamanie stentu) i 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu w celu oceny zmian tętniaka, przepływu okołowszczepowego, drożności, krętości i postępu choroby. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, podobnych informacji dostarczyć mogą radiogramy jamy brzusznej i badanie ultrasonograficzne w trybie duplex.

4.4 Wybór urządzenia

- Przy wyborze odpowiedniego rozmiaru urządzenia zaleca się ścisłe przestrzeganie wskazówek doboru rozmiaru odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA (**Tabela 10.5.1**). Odpowiednie dobranie większego urządzenia włączono do wskazówek doboru rozmiaru w instrukcji użycia. Dobór rozmiaru spoza podanego zakresu może spowodować przeciek wewnętrzny, złamanie, przemieszczenie, sfałdowanie lub ucisk urządzenia.

4.5 Procedura wszczepiania

(Patrz **punkt 11, INSTRUKCJA UŻYCIA**)

- Aby dokonać udanego umieszczenia odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA i zapewnić dokładne przyleganie do ściany naczynia konieczne jest wykonanie odpowiednich badań obrazowych w trakcie zabiegu.
- Nie wolno zginać ani zapętlać systemu podawania. Takie postępowanie może uszkodzić system podawania i stent-graft odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA.
- Aby uniknąć jakiegokolwiek skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, wszelkie obroty systemem podawania należy wykonywać starannie obracając wszystkie elementy systemu równocześnie (od koszulki zewnętrznej do kaniuli wewnętrznej).
- Jeśli podczas wsuwania prowadnika lub systemu podawania wyczuwalny jest opór, nie wolno kontynuować wprowadzania żadnej części tego systemu. Przerwać czynność i ocenić przyczynę oporu, gdyż może dojść do uszkodzenia naczynia, cewnika lub stent-graftu. Należy zachować szczególną ostrożność w zwężonych obszarach i w naczyniach krętych lub wypełnionych skrzepliną bądź zwapnieniami.
- Przypadkowe częściowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać usunięcia chirurgicznego.
- Nie wolno rozprężać odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA w miejscu, gdzie zablokuje ona tętnice niezbędne do doprowadzania krwi do narządów lub kończyn, chyba że jest to wskazane z medycznego punktu widzenia.
- Nie podejmować prób ponownego umieszczenia stent-graftu w koszulce po częściowym lub całkowitym rozprężeniu.
- Niewłaściwe umieszczenie lub niedokładne uszczelnienie odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA może zwiększyć ryzyko przecieku wewnętrznego, migracji lub nieumyślnego zablokowania tętnic biodrowych wewnętrznych.
- Niedokładne zachodzenie odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA może zwiększyć ryzyko migracji stent-graftu. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Podczas zabiegu implantacji należy podać układowo środki przeciwkrzepliwe, według protokołu szpitala i preferencji lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy rozważyć użycie alternatywnego antykoagulantu.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki wprowadzającej Flexor należy przetrzeć tę powierzchnię sterylnymi gazikami nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulacje nierozprężonym stent-graftem, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- Podczas wprowadzania systemu podawania należy utrzymywać pozycję prowadnika.
- Fluoroskopię należy stosować podczas wprowadzania i rozprężania, w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu podawania, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
- Stosowanie odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak wymaga podania kontrastu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczać używaną podczas zabiegu ilość środka kontrastującego i stosować zapobiegawcze metody leczenia łagodzące pogorszenie czynności nerek (np. odpowiednie nawodnienie).
- Po wycofaniu koszulki i/lub prowadnika warunki anatomiczne i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, prowadnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczne zakłócenia mogą przemieścić fragmenty skrzepliny, co może spowodować dystalną zatorowość lub pęknięcie tętniaka.
- Należy unikać uszkodzenia stent-graftu lub zmiany położenia stent-graftu po jego umieszczeniu w przypadku, gdy konieczna jest ponowna instrumentacja stent-graftu (interwencja wtórna).
- Sprawdzić, czy ustalona uprzednio przeciwstronna odnoga biodrowa jest wybrana do wprowadzenia po przeciwnej stronie pacjenta przed wszczepieniem.

4.6 Użycie balonu kształtującego

- Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem, ponieważ takie postępowanie może spowodować uszkodzenie naczynia. Balon należy używać zgodnie z jego oznakowaniem.
- Należy zachować ostrożność podczas napełniania balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwapnień, ponieważ nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie naczynia.
- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- W celu dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu a następnie usuwaniu balonu kształtującego można rozluźniać lub zacieśniać zastawkę hemostatyczną Captor.

4.7 Informacje dotyczące RM

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA jest warunkowo zgodny ze środowiskiem rezonansu magnetycznego. Skanowanie stent-graftu można bezpiecznie przeprowadzić natychmiast po założeniu pod następującymi warunkami:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 720 gausów/cm

Ocenę niekliniczną przeprowadzono w systemie RM o indukcji 3 T (General Electric Excite) o maksymalnym gradiencie przestrzennym pola magnetycznego 720 gausów/cm, zmierzonym gausomierzem w położeniu statycznego pola magnetycznego odpowiednim dla pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub osoby).

Nagrzewanie związane z RM

Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała, wynoszący 2 W/kg dla 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniu nieklinicznym, odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA spowodowała wzrost temperatury najwyżej o 2,1 °C przy maksymalnym swoistym współczynniku pochłaniania promieniowania (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2,9 W/kg przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM, Siemens Medical Magnetom, o indukcji 1,5 T, oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS. Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) wynosił 2,9 W/kg, co odpowiada wartości 2,1 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała, wynoszący 2 W/kg dla 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniu nieklinicznym, odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA spowodowała wzrost temperatury najwyżej o 2,6 °C przy maksymalnym swoistym współczynniku pochłaniania promieniowania (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2,9 W/kg przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM Excite, GE Electric Healthcare, o indukcji 3,0 T, oprogramowanie 14X.M5. Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosił 2,9 W/kg, co odpowiada wartości 2,7 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu rozciąga się na cały obszar anatomiczny zawierający stent-graft, zaciemniając widok bezpośrednio przyległych struktur anatomicznych w obrębie około 5 cm od stent-graftu, a także cały stent-graft i jego światło, przy skanowaniu w badaniu nieklinicznym, z zastosowaniem sekwencji: szybkiego echa spinowego, w systemie RM Excite, GE Electric Healthcare o indukcji 3,0 T, z oprogramowaniem G3.0-052B, z cewką częstotliwości radiowych dla ciała.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprasza się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany MRI głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakt obrazu może być obecny w badaniach obszaru jamy brzusznej, w zależności od odległości stent-graftu od obszaru zainteresowania.

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki MRI ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (bezpłatny)
	+1 209-668-3333 spoza obszaru USA
Faks:	+1 209-669-2450
URL:	www.medicalert.org

5 ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

5.1 Obserwowane zdarzenia niepożądane

Informacje na temat zdarzeń niepożądanych zaobserwowanych u pacjentów z założonymi stent-graftami wewnątrznaczyniowymi Zenith AAA można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia dotyczącej produktu z grupy stent-graftów wewnątrznaczyniowych Zenith AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

5.2 Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Endoproteza: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu, oddzielenie elementu od innego elementu stent-graftu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, erozja, nakłucie, przepływ okołowszczepowy i korozja
- Gorączka i ograniczone zapalenie
- Impotencja
- Konwersja chirurgiczna do otwartej operacji naprawczej
- Krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia (koagulopatia)
- Niewydolność wątroby
- Obrzęk
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Powiększenie tętniaka
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zamknięcie tętnicy, toksyczność kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)

- Powikłania neurologiczne lub układowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. udar, przemijający napad niedokrwienny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, porażenie)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście się brzegów rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy uboczne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Przeciek wewnętrzny
- Przetoka tętniczo-żylna
- Skurcz naczynia lub uraz naczynia (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczynia
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepica tętnicza lub żyła i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie stent-graftu lub naczynia własnego
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zgon

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem

Wszelkie zdarzenia niepożądane (incydenty kliniczne) związane z odnogą biodrową Zenith Spiral-Z AAA należy natychmiast zgłaszać do firmy Cook. Klienci z obszaru Stanów Zjednoczonych mogą zgłosić incydent do Działu Relacji z Klientem, tel. 1-800-457-4500 (całodobowy) lub 1-812-339-2235. Użytkownicy spoza USA: należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

6 STRESZCZENIE BADAŃ KLINICZNYCH

Informacje na temat badań klinicznych dotyczące pacjentów z założonymi stent-graftami wewnątrznaczyniowymi Zenith AAA można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia dotyczącej produktu z grupy stent-graftów wewnątrznaczyniowych Zenith AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

7 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz **punkt 4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**)

7.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca dobór średnicy odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA według opisu w **tabeli 10.5.1**. Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy przedoperacyjne pomiary planowania (średnic i długości leczniczych) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu. Przed użyciem odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści dla każdego pacjenta. Dodatkowe kwestie dotyczące doboru pacjentów to między innymi:

- Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta.
- Choroby towarzyszące (np. upośledzenie czynności serca, płuc lub nerek istniejące przed zabiegiem, chorobliwa otyłość).
- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej.
- Budowa anatomiczna pacjenta umożliwiająca wykonanie. wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.
- Ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z ryzykiem leczenia za pomocą odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA.
- Możliwość tolerancji przez pacjenta znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego.
- Średnica biodrowo-udowego naczynia dostępowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwapnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom do podawania naczyniowej koszulki wprowadzającej o rozmiarze od 14 F do 16 F.
- Dystalne miejsce mocowania Zenith Spiral-Z w tętnicy biodrowej dłuższe niż 10 mm i o średnicy 7,5-20 mm (mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej).
- Tętnica udowa/biodrowa wolna od istotnych zmian zarostowych, które spowalniałyby przepływ przez stent-graft wewnątrznaczyniowy.

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

8 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrznaczyniowego i zabiegu lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym a operacją naprawczą.
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej.
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego.
- Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym konieczny może być kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka.

Oprócz ryzyka i korzyści związanych z wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym, lekarz powinien ocenić zaangażowanie pacjenta i jego przestrzeganie kontroli po zabiegu, w zakresie niezbędnym do zapewnienia dalszego bezpieczeństwa i skuteczności. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym:

- Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli po zabiegu opisano w **punkcie 12, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującą częścią zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego AAA. Jako minimum wymagane jest dożywotnie coroczne wykonywanie badań obrazowych i przestrzeganie wymogów rutynowej kontroli po zabiegu w ramach dbania o zdrowie i dobre samopoczucie pacjenta.
- Lekarze muszą poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy zamknięcia odgałęzienia, powiększenia się lub pęknięcia tętniaka. Objawy zamknięcia odgałęzienia stent-graftu obejmują ból biodra(bioder) lub nogi(nóg) podczas chodzenia lub w spoczynku, lub zblednięcie lub ochłodzenie nogi. Pęknięcie tętniaka może przebiegać bezobjawowo, jednak zwykle daje następujące objawy: ból; drętwienie; osłabienie nóg; różnego rodzaju ból pleców, klatki piersiowej, brzucha lub pachwiny; zawroty głowy; omdlenie; szybkie bicie serca lub nagłe osłabienie.
- Ze względu na obrazowanie wymagane do pomyślnego umieszczenia i kontroli pozabiegowej urządzeń wewnątrznaczyniowych należy omówić ryzyko narażenia rozwijających się tkanek na promieniowanie z kobietami, które są lub podejrzewają, że są w ciąży. U mężczyzn poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym lub otwartym operacjom naprawczym może wystąpić impotencja.

Lekarze powinni polecić pacjentom zapoznanie się z uwagami dotyczącymi ryzyka występującego w trakcie i po wszczepieniu urządzenia zawartymi w Przewodniku dla pacjentów. Ryzyko związane z zabiegiem obejmuje powikłania sercowe, płucne, neurologiczne, jelitowe i krwotoczne. Ryzyko związane z urządzeniem obejmuje zamknięcie, przeciek wewnętrzny, powiększenie się tętniaka, złamanie, możliwość powtórnej interwencji i konwersji do otwartej operacji, pęknięcie i zgon (patrz **punkt 5.1, Obserwowane zdarzenia niepożądane** i **punkt 5.2, Potencjalne zdarzenia niepożądane**). Lekarz powinien wypełnić kartę identyfikacyjną pacjenta i przekazać ją pacjentowi, który powinien nosić ją ze sobą przez cały czas. Pacjent powinien okazywać kartę zawsze podczas wizyt u innych lekarzy/pracowników służby zdrowia, zwłaszcza w przypadku dodatkowych procedur diagnostycznych (np. MRI).

9 SPOSÓB DOSTARCZENIA

- Odnogi biodrowe Zenith Spiral-Z AAA są wyjaławiane gazowym tlenkiem etylenu, wstępnie załadowane na system wprowadzający Z-Trak i dostarczane w rozrywalnych opakowaniach.
- Urządzenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Urządzeń nie wolno powtórnie wyjaławiać.
- Produkt jest jałowy jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy Cook.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.
- Odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA jest załadowana na koszulkę wprowadzającą Flexor o rozmiarze 14 F lub 16 F. Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po zwilżeniu poprawia jej przesuwalność. W celu aktywacji powłoki hydrofilnej należy przetrzeć powierzchnię jałowym gazikiem nasączonym roztworem soli, w jałowych warunkach.
- Nie używać po upływie terminu ważności (USE BY) wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

10 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

10.1 Szkolenie lekarza

PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny zespół chirurgów naczyniowych na wypadek wystąpienia konieczności przeprowadzenia otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Odnogę biodrową Zenith Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak powinni stosować wyłącznie lekarze i zespoły po przeszkoleniu w interwencyjnych technikach naczyniowych oraz w stosowaniu tego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy i umiejętności dla lekarzy stosujących odnogę biodrową Zenith Spiral-Z AAA, przedstawiono poniżej.

Dobór pacjentów:

- Znajomość natury tętniaków aorty brzusznej i chorób towarzyszących związanych z operacją naprawczą tych tętniaków.
- Znajomość interpretacji radiogramów, wyboru urządzenia, planowania i doboru rozmiaru.

Zespół wielodyscyplinarny mający łącznie doświadczenie praktyczne w:

- Dostępie udowym, arteriotomii i zabiegach naprawczych
- Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem prowadników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczaniu stentów wewnątrznaczyniowych
- Technikach posługiwania się pętlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technikach zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych opcji prowadzenia pacjenta po zabiegu

10.2 Kontrola przed użyciem

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli jałowa bariera została zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i należy go zwrócić do firmy Cook. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.

10.3 Wymagane materiały

- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe

- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Jałowe gaziki

10.4 Materiały zalecane

Do wszczepiania dowolnych elementów linii produktów Zenith zaleca się produkty wymienione poniżej. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w sugerowanych instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

- Ekstra sztywny prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), (dł.) 260 cm, na przykład:
  - Ekstra sztywne prowadniki Cook Lunderquist (LES)
- Standardowy prowadnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), na przykład:
  - Prowadniki Cook o średnicy 0,035 cala (0,89 mm)
  - Prowadniki Cook Nimble™
- Balony kształtujące, na przykład:
  - Cewnik balonowy Cook Coda
- Zestawy introduktorów, na przykład:
  - Zestawy introduktorów Check-Flo firmy Cook
  - Zestawy extra dużych introduktorów Check-Flo firmy Cook
  - Introduktory przeciwstronne Flexor Balkin Up & Over firmy Cook
- Cewnik kalibrujący, na przykład:
  - Centymetrowe cewniki kalibrujące Aurous firmy Cook
- Cewniki angiograficzne z cieniodajną końcówką, na przykład:
  - Cewniki angiograficzne z końcówką Beacon firmy Cook
  - Cewniki Royal Flush z końcówką Beacon firmy Cook
- Igły dostępowe, na przykład:
  - Igły dostępowe Cook jednościenne
- Rozszerzacze wewnątrznaczyniowe, na przykład:
  - Zestawy rozszerzaczy wewnątrznaczyniowych firmy Cook

10.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczynia zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczynia. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego przyrządu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

Tabela 10.5.1 Wskazówki doboru rozmiaru stent-graftu odnogi biodrowej Spiral-Z AAA*

Średnica docelowego naczynia biodrowego[1,2] (mm)	Średnica odnogi biodrowej[3] (mm)	Robocza długość odnogi biodrowej[4] (mm)	Koszulka wprowa-dzająca (F)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10 - 12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13 - 15	16	39, 56, 74, 90	14
16 - 18	20	39, 56, 74, 90	16
19 - 20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Maksymalna średnica wzdłuż proksymalnego miejsca mocowania.
[2]Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty do jednego mm.
[3]Dodatkowe informacje mogą mieć wpływ na dobór średnicy.
[4]Całkowita długość odnogi = długość robocza + 22 mm stentu łączącego.
*Wszystkie wymiary są nominalne.

11 INSTRUKCJA UŻYCIA

Wymagania anatomiczne

- Średnica dostępowego naczynia biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwapnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom. Może być wymagana technika protezy tętniczej.
- Dodatkowe wymagania anatomiczne można znaleźć w odpowiedniej instrukcji użycia głównego trzonu lub Renu z grupy stentów wewnątrznaczyniowych Zenith AAA. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

Przed użyciem odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak należy się zapoznać z sugerowaną instrukcją użycia. Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Zmiany w następujących procedurach mogą być konieczne. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

Ogólne informacje o stosowaniu

- Przy stosowaniu odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak należy posługiwać się standardowymi metodami umieszczania koszulek dostępu naczyniowego, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i prowadników. Odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak jest zgodna z prowadnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).
- Wszczepianie wewnątrznaczyniowych stent-graftów jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepomyślnym rezultatom. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale szczególne znaczenie ma to podczas manipulowania szarym pozycjonerem. W razie nadmiernej utraty krwi po usunięciu szarego pozycjonera należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego lub rozszerzacza systemu podawania w obrębie zastawki, co spowoduje ograniczenie przepływu.

Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Sprawdzić z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie.

Do czynników determinujących należą:

1. Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu podawania (tzn. określenie odpowiednich tętnic biodrowych przeciwstronnych i tożsamostronnych)
2. Nachylenie kątowe szyi aorty, tętniaka i tętnic biodrowych
3. Średnice szyi aorty w odcinku podnerkowym i dystalnych odcinków tętnic biodrowych
4. Długość od rozwidlenia aortalnego poprzednio umieszczonego głównego trzonu lub Renu z grupy stent-graftów wewnątrznaczyniowych Zenith AAA do tętnic biodrowych wewnętrznych/miejsc(a) mocowania
5. Tętniaki rozciągające się na tętnice biodrowe mogą wymagać szczególnego rozważenia wyboru właściwego miejsca przylegania stent-graftu do tętnicy
6. Stopień zwapnienia naczyń

Przygotowanie pacjenta

1. Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
2. Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych umożliwiającym fluoroskopową wizualizację aorty od łuku aorty do rozwidleń tętnic udowych.
3. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić wybraną tętnicę udową wspólną.
4. Zapewnić odpowiednią kontrolę wybranego naczynia udowego w odcinku bliższym i dalszym.

11.1 System odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA (Rys. 2)

UWAGA: Wskazówki dotyczące umieszczania głównego trzonu lub Renu z grupy stent-graftów wewnątrznaczyniowych Zenith AAA można znaleźć w instrukcji użycia dołączonej do głównego trzonu lub Renu.

11.1.1 Przygotowanie/przepłukiwanie przeciwstronnej odnogi biodrowej

1. Jeśli dotyczy, usunąć wewnętrzny mandryn z szarą złączką (z kaniuli wewnętrznej) oraz ochraniacz końcówki rozszerzacza (z końcówki rozszerzacza). Zdjąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zastawki hemostatycznej. (**Rys. 3**) Unieść dystalną końcówkę systemu i przepłukiwać przez kranik w zastawce hemostatycznej do chwili, gdy płyn wypłynie z rowka do przepłukiwania w pobliżu końcówki koszulki wprowadzającej. (**Rys. 4**) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik na rurce łączącej.
   UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
2. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki na dystalnej kaniuli wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnej końcówce rozszerzacza. (**Rys. 5**)
   UWAGA: Podczas przepłukiwania systemu, unieść dystalną końcówkę, aby umożliwić usunięcie powietrza.
3. Nasączyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

11.1.2 Przygotowanie/przepłukiwanie tożsamostronnej odnogi biodrowej

Należy przestrzegać instrukcji podanych w poprzednim punkcie, Przygotowanie/przepłukiwanie przeciwstronnej odnogi biodrowej, aby zapewnić odpowiednie przepłukanie stent-graftu tożsamostronnej odnogi biodrowej i aktywację powłoki hydrofilnej.

11.1.3 Dostęp naczyniowy i angiografia

1. Przy użyciu standardowej techniki nakłuć wybrane tętnice udowe wspólne ultracienką igłą dotętniczą o rozmiarze (G) 18 UT lub 19 UT. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
   - Prowadniki – standardowe 0,035 cala (0,89 mm) średnicy, 145 cm długości, z końcówką J lub typu Bentson
   - Koszulki o odpowiednim rozmiarze (np. 6 lub 8 F)
   - Cewnik płuczący (często cieniodajne cewniki kalibrujące – np. centymetrowy cewnik kalibrujący lub prosty cewnik płuczący)
2. Wykonać angiografię, aby ustalić poziom(y) rozwidlenia aortalnego i rozwidleń biodrowych.
   UWAGA: Jeśli do zagiętej kątowo szyi używany jest fluoroskop z regulowanym kątem, może być konieczne wykonanie angiogramów przy użyciu różnych projekcji.
   UWAGA: Wparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

11.1.4 Umieszczanie i rozprężanie przeciwstronnej odnogi biodrowej

1. Umieścić intensyfikator obrazu tak, aby uwidocznić zarówno przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną, jak i przeciwstronną tętnicę biodrową wspólną.
2. Przed wprowadzeniem systemu podawania przeciwstronnej odnogi biodrowej, wstrzyknąć kontrast przez przeciwstronną koszulkę udową aby zlokalizować przeciwstronną tętnicę biodrową wewnętrzną.
3. Wprowadzić do tętnicy system podawania przeciwstronnej odnogi biodrowej. Powoli przesuwać do przodu, aż do chwili gdy stent-graft odnogi biodrowej będzie zachodzić na co najmniej jeden stent, bez przekroczenia paska znacznika cieniodajnego umieszczonego 30 mm od proksymalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej wewnątrz tożsamostronnego odgałęzienia głównego trzonu. (**Rys. 6**) Jeśli w trakcie tego manewru występuje jakakolwiek tendencja do poruszania się głównego trzonu stent-graftu, należy utrzymać go w danym położeniu przez stabilizację szarego pozycjonera po stronie tożsamostronnej.
   UWAGA: Pasek znacznika cieniodajnego jest umieszczony 30 mm od proksymalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej w celu oznaczenia maksymalnego zakresu zachodzenia na siebie.
   UWAGA: Jeśli podczas wsuwania systemu podawania odnogi biodrowej napotkany zostanie opór, należy wymienić prowadnik na bardziej sztywny. W krętych naczyniach anatomia może znacznie się zmienić podczas wprowadzania systemów sztywnych prowadników i koszulek.
4. Potwierdzić położenie dystalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej. W razie potrzeby należy zmienić położenie stent-graftu odnogi biodrowej, aby zapewnić drożność tętnicy biodrowej wewnętrznej, zachodzenie na siebie co najmniej na długość jednego stentu i maksymalne zachodzenie na siebie na 30 mm wewnątrz głównego trzonu stent-graftu wewnątrznaczyniowego.
   UWAGA: Dopilnować, aby zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej odnogi biodrowej była obrócona do otwartego położenia. (**Rys. 7**)
5. W celu rozwinięcia należy przytrzymać stent-graft odnogi biodrowej na miejscu chwytakiem na szarym pozycjonerze podczas wycofywania koszulki. (**Rys. 8 i 9**) Dopilnować stałego przestrzegania zachodzenia na siebie.

6. Wstrzymać wycofywanie koszulki bezpośrednio po zwolnieniu dystalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej.
7. Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia stent-graftu odnogi biodrowej należy zwolnić imadło sztyftowe, wycofać kaniulę wewnętrzną w celu złączenia stożkowego rozszerzadła i szarego pozycjonera. Docisnąć imadło sztyftowe. Trzymać koszulkę nieruchomo, równocześnie wycofując szary pozycjoner z przymocowaną kaniulą wewnętrzną.
8. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej odnogi biodrowej, obracając ją do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. (**Rys. 10**)
9. Ponownie potwierdzić położenie prowadnika.

11.1.5 Umieszczanie i rozprężanie tożsamostronnej odnogi biodrowej

UWAGA: Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej głównego trzonu jest obrócona do otwartego położenia. (**Rys. 11**)

1. Wykorzystać zestaw prowadnika i koszulki głównego trzonu stent-graftu do wprowadzenia stent-graftu tożsamostronnej odnogi biodrowej. Wsunąć łącznie rozszerzacz i koszulkę do koszulki głównego trzonu.
   UWAGA: W krętych naczyniach położenie tętnic biodrowych wewnętrznych może ulegać znacznym zmianom podczas wprowadzania systemów sztywnych prowadników i koszulek.
2. Powoli przesuwać do przodu, aż do chwili, gdy stent-graft tożsamostronnej odnogi biodrowej będzie zachodzić co najmniej na długość jednego stentu wewnątrz tożsamostronnego odgałęzienia głównego trzonu. (**Rys. 12**)
   UWAGA: Jeśli wymagane jest zachodzenie na siebie na ponad 55 mm, może być konieczne wzięcie pod uwagę użycia przedłużenia odnogi w obszarze rozwidlenia po przeciwnej stronie.
   UWAGA: Przy stosowaniu z konwerterem Renu należy dopilnować, aby odnoga biodrowa zachodziła co najmniej na całą długość jednego stentu odnogi biodrowej (tzn. proksymalnego stentu stent-graftu odnogi biodrowej) wewnątrz konwertera Renu.
3. Potwierdzić położenie dystalnego końca stent-graftu odnogi biodrowej. Jeśli to konieczne, zmienić położenie stent-graftu odnogi biodrowej, aby zapewnić drożność tętnicy biodrowej wewnętrznej.
   UWAGA: Dopilnować, aby zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej odnogi biodrowej była obrócona do otwartego położenia. (**Rys. 7**)
4. W celu rozwinięcia należy ustabilizować stent-graft odnogi biodrowej chwytakiem na szarym pozycjonerze podczas wycofywania koszulki odnogi biodrowej. W razie potrzeby wycofać koszulkę głównego trzonu. (**Rys. 8 i 13**)
5. Pod kontrolą fluoroskopową i po weryfikacji położenia odnogi biodrowej należy zwolnić imadło sztyftowe, wycofać kaniulę wewnętrzną w celu wprowadzenia stożkowego rozszerzadła do szarego pozycjonera. Docisnąć imadło sztyftowe. Trzymać nieruchomo koszulkę głównego trzonu, równocześnie wycofując koszulkę odnogi biodrowej i szary pozycjoner z przymocowaną kaniulą wewnętrzną.
6. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej głównego trzonu, obracając ją do oporu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
7. Ponownie potwierdzić położenie prowadników. Pozostawić koszulkę i prowadnicę na miejscu.

11.1.6 Wprowadzenie balonu kształtującego

1. Przygotować balon kształtujący według poniższego opisu:
   - Przepłukać światło prowadnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
   - Usunąć powietrze z balonu.
2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. (**Rys. 11**)
3. Wsunąć balon kształtujący po prowadniku i przez zastawkę hemostatyczną Captor systemu wprowadzania głównego trzonu do poziomu tętnic nerkowych. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.
4. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara. (**Rys. 10**)
   PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.
5. Rozprężyć balon kształtujący rozcieńczonym środkiem kontrastowym (według zaleceń producenta) w obszarze najbardziej proksymalnego pokrytego stentu i szyi podnerkowej, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną. (**Rys. 14**)
   PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
   PRZESTROGA: Zastawka hemostatyczna Captor musi być otwarta przed repozycją balonu kształtującego.
6. Wycofać balon kształtujący do miejsca zachodzenia tożsamostronnego odgałęzienia i rozprężyć.
   PRZESTROGA: Zastawka hemostatyczna Captor musi być otwarta przed repozycją balonu kształtującego.
7. Wycofać balon kształtujący do tożsamostronnego dystalnego miejsca umocowania i rozprężyć go.
   PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.
   PRZESTROGA: Zastawka hemostatyczna Captor musi być otwarta przed repozycją balonu kształtującego.
8. Opróżnić i usunąć balon kształtujący. Przenieść balon kształtujący na prowadnik przeciwstronny i do systemu wprowadzania przeciwstronnej odnogi biodrowej. Wsunąć balon kształtujący do miejsca zachodzenia przeciwstronnego odgałęzienia i rozprężyć go.
   PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
   PRZESTROGA: Zastawka hemostatyczna Captor musi być otwarta przed repozycją balonu kształtującego.
9. Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania przeciwstronnej odnogi biodrowej/naczynia i rozprężyć go. (**Rys. 14**)
   PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w naczyniu poza stent-graftem.
10. Wyjąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym, aby wykonać angiogramy końcowe.
11. Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne prowadniki, aby umożliwić tętnicom biodrowym przyjęcie ich naturalnego położenia.

Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż nad poziomem tętnic nerkowych. Wykonać angiografię w celu potwierdzenia, że tętnice nerkowe są drożne i nie ma przecieków wewnętrznych. Sprawdzić drożność tętnic biodrowych wewnętrznych.
2. Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń i sprawdzić położenie proksymalnych złotych znaczników cieniodajnych. Usunąć koszulki, prowadniki i cewniki.
   UWAGA: Jeśli wystąpią przecieki wewnętrzne lub inne problemy, należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w sugerowanej instrukcji użycia elementów pomocniczych do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA.
3. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

12 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

Informacje na temat wskazówek dotyczących obrazowania i kontroli po zabiegu można znaleźć w instrukcji użycia użytego głównego trzonu Zenith AAA lub Renu. Kopia jest dostępna na stronie www.cookmedical.com.

12.1 Ogólne

- Długoterminowa sprawność stent-graftów wewnątrznaczyniowych stosowanych we wtórnych interwencjach wewnątrznaczyniowych z zastosowaniem elementów dodatkowych nie została dotychczas ustalona.
- Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać wzmożonej kontroli.
- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest decydującą częścią zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i efektywności leczenia wewnątrznaczyniowego AAA.
- Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Minimalnych wymagań dotyczących kontroli po zabiegu (opisane w instrukcji użycia użytego głównego trzonu Zenith AAA lub Renu) należy przestrzegać nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu) powinni podlegać kontroli w krótszych odstępach czasu.
- Coroczne obrazowanie podczas kontroli powinno obejmować radiogramy jamy brzusznej oraz badania tomografii komputerowej (TK), zarówno z kontrastem jak i bez kontrastu. Jeśli powikłania nerkowe lub inne czynniki wykluczają użycie środków kontrastowych, można wykonać radiogramy jamy brzusznej, niekontrastowe TK i dupleksowe badanie ultrasonograficzne.
- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości, postępie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.
- Radiogramy jamy brzusznej dostarczają informacji o integralności urządzenia (np. rozdzieleniu składników, złamaniu stentu).
- Dupleksowe badanie ultrasonograficzne dostarcza informacji o zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości i postępie choroby. W tych okolicznościach należy wykonać niekontrastowe badanie TK, aby użyć go razem z badaniem USG. Badanie USG może być mniej niezawodną i mniej czułą metodą diagnostyczną w porównaniu z TK.
- Minimalne wymagania kontroli pozabiegowej w zakresie obrazowania dla pacjentów ze stent-graftami Zenith AAA opisano w instrukcji użycia użytego głównego trzonu Zenith AAA lub Renu, którą można znaleźć na stronie www.cookmedical.com. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

12.2 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Powiększenie tętniaka ≥5 mm od maksymalnej średnicy (niezależnie od wystąpienia przecieku)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania

Rozważenie ponownej interwencji lub przejście do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących pacjenta przez lekarza nadzorującego, oczekiwaną długość życia i osobistą decyzję pacjenta. Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i otwartej operacji.

12.3 Informacje dotyczące RM

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA jest warunkowo zgodny ze środowiskiem rezonansu magnetycznego. Skanowanie stent-graftu można bezpiecznie przeprowadzić natychmiast po założeniu pod następującymi warunkami:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego najwyżej 720 gausów/cm

Ocenę niekliniczną przeprowadzono w systemie RM o indukcji 3 T (General Electric Excite) o maksymalnym gradiencie przestrzennym pola magnetycznego 720 gausów/cm, mierzonego gausomierzem w położeniu statycznego pola magnetycznego odpowiednim dla pacjenta (tzn. poza osłoną skanera, dostępnym dla pacjenta lub osoby).

Nagrzewanie związane z RM

Systemy o indukcji 1,5 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała, wynoszący 2 W/kg dla 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniu nieklinicznym, odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA spowodowała wzrost temperatury najwyżej o 2,1 °C przy maksymalnym swoistym współczynniku pochłaniania promieniowania (SAR) uśrednionym dla całego

ciała wynoszącym 2,9 W/kg przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM, Siemens Medical Magnetom, o indukcji 1,5 T, oprogramowanie Numaris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS. Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania uśredniony dla całego ciała (SAR) wynosił 2,9 W/kg, co odpowiada wartości 2,1 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Systemy o indukcji 3,0 T:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T
- Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała, wynoszący 2 W/kg dla 15 minut skanowania (tzn. na sekwencję skanowania)

W badaniu nieklinicznym, odnoga biodrowa Zenith Spiral-Z AAA spowodowała wzrost temperatury najwyżej o 2,6 °C przy maksymalnym swoistym współczynniku pochłaniania promieniowania (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 2,9 W/kg przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM Excite, GE Electric Healthcare, o indukcji 3,0 T, oprogramowanie 14X.M5. Maksymalny swoisty współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosił 2,9 W/kg, co odpowiada wartości 2,7 W/kg mierzonej metodą kalorymetrii.

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu rozciąga się na cały obszar anatomiczny zawierający stent-graft, zaciemniając widok bezpośrednio przyległych struktur anatomicznych w obrębie około 5 cm od stent-graftu, a także cały stent-graft i jego światło, przy skanowaniu w badaniu nieklinicznym, z zastosowaniem sekwencji: szybkiego echa spinowego, w systemie RM Excite, GE Electric Healthcare o indukcji 3,0 T, z oprogramowaniem G3.0-052B, z cewką częstotliwości radiowych dla ciała.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprasza się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany MRI głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakt obrazu może być obecny w badaniach obszaru jamy brzusznej, w zależności od odległości stent-graftu od obszaru zainteresowania.

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki MRI ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (bezpłatny)
	+1 209-668-3333 spoza obszaru USA
Faks:	+1 209-669-2450
URL:	www.medicalert.org

13 INFORMACJE DOTYCZĄCE OBSERWACJI PACJENTÓW

Oprócz instrukcji użycia, w opakowaniu odnogi biodrowej Zenith Spiral-Z AAA z systemem wprowadzającym Z-Trak znajduje się Formularz śledzenia urządzenia, który personel szpitala powinien wypełnić i przesłać do firmy Cook, w celu rejestracji wszystkich pacjentów, którzy otrzymują odnogę biodrową Zenith Spiral-Z AAA (zgodnie z przepisami federalnymi Stanów Zjednoczonych).

PORTUGUÊS

EXTREMIDADE ILÍACA AAA ZENITH® SPIRAL-Z COM O SISTEMA DE INTRODUÇÃO Z-TRAK™

Instruções de utilização sugeridas

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências cirúrgicas ou lesões nos doentes.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

ATENÇÃO: Todos os conteúdos da bolsa exterior (incluindo o sistema de introdução e as próteses endovasculares) são fornecidos estéreis, exclusivamente para utilização única.

Existem sete instruções de utilização sugeridas aplicáveis à linha de produtos Zenith. Estas instruções de utilização descrevem as instruções de utilização sugeridas para a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z. Para mais informações sobre outros componentes aplicáveis Zenith, consulte as seguintes instruções de utilização:

- Prótese endovascular AAA Zenith (corpo principal da prótese endovascular AAA Zenith);
- Componente do corpo principal da prótese endovascular AAA Zenith Flex®,
- Prótese auxiliar AAA Zenith Renu® (extensão do corpo principal e configurações do conversor);
- Prótese endovascular AAA Zenith Fenestrated;
- Prótese endovascular ilíaca Zenith Branch;
- Componentes auxiliares da prótese endovascular AAA Zenith (extensões do corpo principal da prótese endovascular AAA Zenith, extensões da extremidade ilíaca, conversores e tampões ilíacos); e
- Cateter de balão Coda®.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z

A extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z deve ser utilizada em conjunto com os corpos principais AAA Zenith (Flex, Fenestrated, e Branch) ou Renu e é uma parte de um sistema modular que consiste em múltiplos componentes, mais concretamente de um corpo principal bifurcado e duas extremidades ilíacas. (**Fig. 1**) As extremidades ilíacas são fabricadas em tecido de poliéster entrançado em toda a sua espessura, suturado a dois stents em aço inoxidável auto-expansíveis Cook-Z®, e um stent em espiral de nitinol contínua com fios de sutura de poliéster entrançado e de polipropileno monofilamentoso. A prótese é totalmente revestida por stents de forma a fornecer a estabilidade e a força expansora necessárias para abrir o lúmen da prótese durante a expansão. Além disso, os stents Cook-Z, que se encontram nas extremidades da prótese, proporcionam a fixação necessária e a selagem da prótese à parede do vaso.

1.2 Sistema de colocação

A extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z é enviada pré-carregada num sistema de introdução Z-Trak de 14 Fr ou 16 Fr. (**Fig. 2**) O sistema de colocação foi concebido para facilitar a utilização com uma preparação mínima. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm).

Para uma hemóstase adicional, poderá desapertar ou apertar a válvula hemostática Captor™ para introduzir os dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. Além disso, o sistema de colocação inclui uma bainha introdutora Flexor® resistente a dobras e com revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar as capacidades de controlo do dispositivo nas artérias ilíacas e aorta abdominal.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak é indicada para utilização com a família de produtos da prótese endovascular AAA Zenith, incluindo a prótese endovascular AAA Zenith Flex, a prótese auxiliar Zenith Renu e a prótese endovascular AAA Zenith Fenestrated, ou a prótese ilíaca endovascular Zenith Branch, durante um procedimento primário ou secundário em doentes que tenham acesso ilíaco/femoral adequado compatível com os sistemas de introdução necessários. A prótese é utilizada em combinação com estes produtos para o tratamento endovascular de aneurismas aórticos abdominais e aorto-ilíacos.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

A extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak é contra-indicada em:

- Doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, poliéster, solda (estanho, prata), polipropileno, nitinol ou ouro.
- Doentes com uma infecção sistémica ou local que possam aumentar o risco de infecção da prótese endovascular.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Geral

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.
- A extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak deve ser utilizada apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular (técnicas com utilização de cateteres ou técnicas cirúrgicas) e na utilização deste dispositivo. O panorama da formação específica necessária é descrito na **secção 10.1, Formação de médicos**.
- Intervenções endovasculares adicionais ou a conversão para cirurgia aberta padrão de reparação após reparação endovascular inicial deve ser considerada no caso de doentes que apresentem aneurismas em expansão, uma diminuição inaceitável do comprimento de fixação (sobreposição do vaso e do componente) e/ou fugas intra-aneurismais. Um aumento do tamanho do aneurisma e/ou fuga intra-aneurismal persistente ou migração poderão conduzir à rotura do aneurisma.
- Poderão ser necessárias intervenções secundárias ou procedimentos cirúrgicos em doentes que apresentem um fluxo sanguíneo reduzido através do ramo da prótese e/ou fugas.

4.2 Selecção, tratamento e seguimento dos doentes

- É necessário um local de fixação distal na artéria ilíaca para a prótese Zenith Spiral-Z com mais de 10 mm de comprimento e 7,5 a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior). Estas medições para escolha do tamanho/diâmetro são fundamentais para a realização de reparação endovascular.
- Para saber os requisitos de escolha do tamanho/diâmetro e uma lista dos elementos anatómicos chave que podem afectar a exclusão bem sucedida de um aneurisma utilizando um corpo principal ou Renu da família de produtos da prótese endovascular AAA Zenith, consulte as instruções de utilização apropriadas.
- É necessário um acesso ilíaco ou femoral adequado para inserir o dispositivo na vasculatura. O diâmetro (medido de parede interior a parede interior) e a morfologia (tortuosidade mínima, doença oclusiva e/ou calcificação) do vaso de acesso devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os sistemas de colocação de uma bainha introdutora vascular de 14 a 16 Fr. Os vasos que apresentem calcificação significativa, oclusão, tortuosidade ou se encontrem revestidos por trombos podem impedir a colocação da prótese endovascular e/ou aumentar o risco de embolização. Poderá ser necessária uma técnica de criação de via vascular para ser bem sucedido em alguns doentes.
- A extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak não é recomendada em doentes que não possam tolerar os agentes de contraste necessários aos exames imagiológicos de seguimento intra- e pós-operatório. Todos os doentes deverão ser monitorizados de perto e o seu estado regularmente verificado relativamente a alterações no estado da sua doença e da integridade da endoprótese.
- Não se recomenda a utilização da extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak em doentes que excedam os limites de peso e/ou tamanho, que possam comprometer ou impedir os procedimentos imagiológicos necessários.
- A incapacidade em manter a permeabilidade de, pelo menos, uma artéria ilíaca interna ou a oclusão de uma artéria mesentérica inferior indispensável pode aumentar o risco de isquemia pélvica/intestinal.
- A presença de múltiplas artérias lombares grandes, permeáveis, trombo mural ou uma artéria mesentérica inferior permeável pode predispor o doente para fugas intra-aneurismais do Tipo II. Os doentes com coagulopatias impossíveis de corrigir podem igualmente ter um risco aumentado de fugas intra-aneurismais do Tipo II ou de complicações hemorrágicas.
- A extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z não foi avaliada clinicamente de forma categórica; no entanto, o seu desempenho é representado pela extremidade ilíaca da prótese endovascular AAA Zenith (uma versão anterior do dispositivo), que não foi avaliado nos seguintes grupos de doentes:
  - lesões traumáticas da aorta;
  - aneurismas com fuga, com rotura iminente ou rotos;
  - aneurismas micóticos;
  - pseudoaneurismas resultantes da colocação prévia de uma prótese;
  - revisão de próteses endovasculares previamente colocadas;
  - coagulopatia impossível de corrigir;
  - artéria mesentérica indispensável;
  - doença genética do tecido conjuntivo (ex., síndrome de Marfan ou de Ehlers-Danlos);
  - aneurismas concomitantes da aorta torácica ou toraco-abdominais;
  - doentes com infecções sistémicas activas;
  - mulheres grávidas ou em período de amamentação;
  - doentes com obesidade mórbida;
  - doentes com menos de 18 anos;
  - elementos anatómicos chave que não estão dentro dos requisitos de escolha de tamanho/diâmetro especificados nas instruções de utilização apropriadas do corpo principal ou da prótese Renu.
- A selecção bem sucedida do doente requer exames de imagiologia específicos e medições exactas; consulte a **secção 4.3, Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento**.
- O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento.

4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento

- A não realização de uma TAC sem contraste poderá não permitir a apreciação de calcificação ilíaca ou aórtica, o que poderá impedir o acesso ou uma fixação e selagem do dispositivo fiáveis.
- A reconstrução da espessura >3 mm da imagem antes do procedimento poderá dificultar a escolha correcta do tamanho do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenoses focais com TAC.
- A experiência clínica indica que a angiotomografia computorizada (angio-TAC) em espiral com contraste e com reconstrução tridimensional, constitui a modalidade imagiológica fortemente recomendada para avaliar com exactidão a anatomia do doente antes de este ser alvo de tratamento com a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z. Caso a angio-TAC em espiral melhorada com contraste e com reconstrução tridimensional não esteja disponível, o doente deverá ser encaminhado para estabelecimentos com essas capacidades.
- Os médicos recomendam que a angiografia deverá mostrar as bifurcações das artérias ilíacas de modo a que as artérias ilíacas comuns distais estejam bem definidas bilateralmente em relação à origem das artérias ilíacas internas, antes da expansão dos componentes da extremidade ilíaca.

Diâmetros

Utilizando a TAC, as medições dos diâmetros devem ser determinadas a partir do diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior (e não da medição do lúmen), para auxiliar na escolha adequada do tamanho/diâmetro do dispositivo e na selecção do mesmo. O exame de TAC em espiral melhorada com contraste deve iniciar-se 1 cm acima do eixo celíaco e continuar pelas cabeças femorais num corte de espessura axial de 3 mm ou menos.

Comprimentos

Utilizando a TAC, as medições do comprimento devem ser determinadas para avaliar com exactidão o comprimento, bem como seleccionar os componentes da extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z. Estas reconstruções devem ser realizadas em plano sagital, frontal e tridimensional.

- Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas do

seguimento são descritas na **secção 12, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.

- A extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak não é recomendada em doentes que não possam ser submetidos a, ou que se recusem a cumprir com os exames imagiológicos e estudos de implantação necessários no pré-operatório e pós-operatório conforme é descrito na **secção 12, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo à volta da prótese, crescimento do aneurisma ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular. No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos, que incluam: 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes ou fractura do stent) e 2) TAC com e sem contraste para examinar alterações do aneurisma, fluxo à volta da prótese, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Caso existam complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meios de contraste, as radiografias abdominais e ecografias duplex poderão fornecer informações semelhantes.

4.4 Escolha do dispositivo

- Recomenda-se veementemente a adesão estrita às orientações de escolha de tamanho/diâmetro constantes nas instruções de utilização da extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z ao seleccionar o tamanho apropriado do dispositivo (**Tabela 10.5.1**). Incluiu-se nas orientações de escolha do tamanho/diâmetro das instruções de utilização um dispositivo sobredimensionado apropriado. A escolha de tamanho/diâmetro fora destes limites pode resultar em fuga intra-aneurismal e fractura, migração, dobragem para dentro ou compressão do dispositivo.

4.5 Procedimento de implantação

(Consulte a **secção 11, INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**)

- É necessário o recurso a imagiologia apropriada durante o procedimento para posicionar com êxito a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z e garantir a sua aposição exacta à parede do vaso.
- Não curve nem dobre o sistema de colocação. Caso contrário, poderá danificar o sistema de colocação e a extremidade ilíaca da prótese AAA Zenith Spiral-Z.
- Para evitar qualquer torção da prótese endovascular durante uma qualquer rotação do sistema de colocação, tenha o cuidado de rodar todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interior).
- Se sentir resistência durante a progressão do fio guia ou do sistema de colocação, não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação. Pare e avalie a causa da resistência; podem ocorrer lesões no vaso e danos no cateter ou na prótese. Tenha especial cuidado em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos.
- A expansão parcial acidental ou a migração da endoprótese pode exigir remoção cirúrgica.
- A não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z num local onde ocluam artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou a extremidades.
- Não tente voltar a colocar a prótese na bainha após expansão parcial ou total.
- A colocação incorrecta e/ou a selagem incompleta da extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z no interior do vaso pode resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão acidental das artérias ilíacas internas.
- A sobreposição inadequada da extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z pode resultar no aumento do risco de migração da prótese com stent. A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.
- Durante o procedimento de implantação deve utilizar-se a anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e pelo hospital. Caso haja contra-indicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- Para activar o revestimento hidrófilo no exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze estéreis impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.
- Durante a preparação e inserção, minimize o manuseamento da endoprótese aprisionada para diminuir o risco de contaminação e infecção da mesma.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de colocação.
- A fluoroscopia deve ser utilizada durante a introdução e a expansão para se confirmar a operação correcta dos componentes do sistema de colocação, a colocação correcta da prótese e os resultados do procedimento pretendidos.
- A utilização da extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak, requer a administração de contraste intravascular. Os doentes com insuficiência renal preexistente podem ter um risco aumentado de falência renal no pós-operatório. Deve ter-se cuidado para limitar a quantidade de meio de contraste utilizado durante o procedimento e observar métodos de tratamento preventivos para diminuir o compromisso renal (ou seja, hidratação adequada).
- À medida que a bainha e/ou o fio guia são retirados, a anatomia e a posição da prótese poderão alterar-se. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações significativas podem desalojar fragmentos de trombo, o que pode provocar uma embolização distal ou a rotura do aneurisma.
- Evite danificar a prótese ou perturbar o posicionamento da mesma após colocação caso seja necessária a reinstrumentação (nova intervenção) da prótese.
- Antes da implantação, confirme que foi seleccionada a extremidade ilíaca contralateral pré-determinada para inserção no lado contralateral do doente.

4.6 Utilização do balão de moldagem

- Não encha o balão no vaso fora da prótese, pois tal poderá danificar o vaso. Utilize o balão conforme indicado na respectiva documentação.
- Tenha cuidado ao encher o balão dentro da prótese na presença de calcificação, uma vez que o enchimento excessivo poderá lesar o vaso.
- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
- Para uma hemóstase adicional, poderá desapertar ou apertar a válvula hemostática Captor para acomodar a inserção e subsequente remoção de um balão de moldagem.

4.7 Informação sobre RMN

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com a extremidade ilíaca da prótese AAA Zenith Spiral-Z, desde que sejam respeitadas determinadas condições (MR Conditional). Pode ser submetida a exames com segurança imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial mais elevado de 720 Gauss/cm

Foi realizada uma avaliação não clínica num sistema de RMN de 3 Tesla (General Electric Excite) com campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm conforme medido com um gaussímetro posicionado no campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do dispositivo, acessível a um doente ou indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Sistemas de 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de exames)

Em testes não clínicos, a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z produziu uma subida de temperatura inferior ou igual a 2,1 °C a um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2,9 W/kg, durante 15 minutos de exame de RMN num dispositivo de RMN de 1,5 Tesla, da Siemens Medical Magnetom, com software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 2,9 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 2,1 W/kg.

Sistemas de 3,0 Tesla:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de exames)

Em testes não clínicos, a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z produziu uma subida de temperatura inferior ou igual a 2,6 °C a um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2,9 W/kg, durante 15 minutos de exame de RMN num dispositivo de RMN de 3,0 Tesla Excite, da GE Electric Healthcare, com software 14X.M5. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 2,9 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 2,7 W/kg.

Artefactos de imagem

Os artefactos de imagem estendem-se ao longo da região anatómica que contém o dispositivo, ocultando a visualização das estruturas anatómicas imediatamente adjacentes a menos de 5 cm, aproximadamente, do dispositivo, assim como a totalidade do dispositivo e o respectivo lúmen, quando se realiza um exame em testes não clínicos utilizando a sequência: echo rotativo rápido num dispositivo de RMN Excite, de 3,0 Tesla, da GE Electric Healthcare, com software G3.0-052B com bobina de radiofrequência para corpo.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, EUA
Telefone:	+1 888-633-4298 (linha grátis nos EUA)
	+1 209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1 209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

5 EFEITOS ADVERSOS

5.1 Efeitos adversos observados

Para obter informações sobre os efeitos adversos observados em doentes com próteses endovasculares AAA Zenith, consulte as instruções de utilização adequadas da família de materiais protésicos endovascular AAA Zenith. Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

5.2 Efeitos adversos potenciais

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem, embora não se limitem a:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (ex., aspiração);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas associados (ex., deiscência ou infecção);
- complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa;
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria ou infecção);
- complicações intestinais (ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);
- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fístula linfática);
- complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparésia ou paralisia);

- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subsequentes problemas associados (ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal);
- conversão para reparação cirúrgica por via aberta;
- edema;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- endoprótese: colocação incorrecta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração de um componente, separação de um componente de outro componente da prótese, quebra da sutura, oclusão, infecção, fractura do stent, desgaste do material da prótese, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese e corrosão;
- espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecção de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
- febre e inflamação localizada;
- fístula arteriovenosa;
- fuga intra-aneurismal;
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
- impotência;
- infecção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abcesso, febre transitória e dor;
- insuficiência hepática;
- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecção, hemorragia, rotura e morte;
- lesão vascular;
- morte;
- oclusão da prótese ou do vaso nativo;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo

Qualquer evento adverso (incidente clínico) que envolva a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z deve ser imediatamente comunicado à Cook. Para relatar um incidente, os clientes nos EUA devem telefonar para o Departamento de Assuntos dos Clientes através dos números 1-800-457-4500 (24 h) ou 1-812-339-2235. Os clientes fora dos EUA devem contactar o distribuidor.

6 SÍNTESE DOS ESTUDOS CLÍNICOS

Para obter informações sobre estudos clínicos com doentes com próteses endovasculares AAA Zenith, consulte as instruções de utilização adequadas da família de materiais protésicos endovascular AAA Zenith. Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

7 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a **secção 4, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**)

7.1 Individualização do tratamento

A Cook recomenda que os diâmetros respeitantes à extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z sejam seleccionados conforme descrito na **Tabela 10.5.1**. O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento. Devem ser cuidadosamente ponderados os riscos e benefícios para cada doente antes da utilização da extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z. Considerações adicionais para a selecção dos doentes incluem, mas não se limitam a:

- idade e esperança de vida do doente;
- doenças concomitantes (ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, ou obesidade mórbida);
- adequação do doente para reparação cirúrgica por via aberta;
- adequação da anatomia do doente para reparação endovascular;
- o risco de rotura do aneurisma comparado com o risco do tratamento com a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z;
- capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local;
- o tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas e acessórios de acesso vascular do perfil de colocação de uma bainha introdutora vascular de 14 a 16 Fr;
- local de fixação distal da prótese Zenith Spiral-Z na artéria ilíaca com mais de 10 mm de comprimento e 7,5 a 20 mm de diâmetro (medido de parede exterior a parede exterior);
- ausência de doença oclusiva significativa da artéria femoral/ilíaca que impedisse o fluxo através da prótese endovascular.

A decisão final sobre o tratamento é feita por opção do médico e do doente.

8 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

O médico e o doente (e/ou a família) devem ponderar os riscos e os benefícios durante a discussão deste dispositivo e do procedimento endovascular, incluindo:

- os riscos e as diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica;
- as potenciais vantagens da reparação por cirurgia aberta tradicional;
- as potenciais vantagens da reparação endovascular;
- a possibilidade de poder ser necessária outra intervenção ou reparação por cirurgia aberta do aneurisma após a reparação endovascular inicial.

Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a concordância do doente em efectuar o seguimento pós-operatório, conforme necessário, de modo a assegurar a continuidade de resultados seguros e eficazes. Em seguida, é indicada uma lista de outros tópicos relacionados com as expectativas pós-reparação endovascular, que deverão ser discutidos com o doente:

- Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas do seguimento são descritas na **secção 12, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.
- Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e eficácia contínuas do tratamento endovascular de AAA. No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e o cumprimento dos requisitos de rotina do seguimento pós-operatório, devendo o doente encarar esta situação como um compromisso para toda a vida, para a sua saúde e bem-estar.
- Os médicos devem informar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão de um ramo ou de aumento ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão de um ramo da prótese incluem dor ao andar ou em repouso na(s) anca(s) ou perna(s) ou palidez ou arrefecimento da perna. A rotura do aneurisma pode ser assintomática, embora normalmente provoque: dor; torpor; fraqueza nas pernas; dor nas costas; peito, abdómen ou virilha; tonturas; desmaio; pulsação rápida ou fraqueza súbita.
- Devido aos requisitos de imagiologia necessários para uma colocação e seguimento bem sucedidos de dispositivos endovasculares, os riscos de exposição à radiação para o tecido em desenvolvimento devem ser abordados com mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas. Homens que sejam sujeitos a reparação endovascular ou por cirurgia aberta podem registar sintomas de impotência.

Os médicos devem aconselhar os doentes a consultarem o Guia do Doente relativamente aos riscos durante ou após a implantação do dispositivo. Os riscos relacionados com o procedimento incluem complicações cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinais e hemorrágicas. Os riscos relacionados com o dispositivo incluem oclusão, fuga intra-aneurismal, aumento do aneurisma, fractura, possibilidade de nova intervenção e conversão para cirurgia aberta, rotura e morte (consulte a **secção 5.1, Efeitos adversos observados** e a **secção 5.2, Efeitos adversos potenciais**). O médico deve preencher o Cartão de Identificação do Doente e dá-lo ao doente para que este o transporte sempre com ele. O doente deve usar o cartão sempre que consultar outros profissionais de saúde, especialmente no que se refere à realização de procedimentos de diagnóstico adicionais (ex., RMN).

9 APRESENTAÇÃO

- As extremidades ilíacas AAA Zenith Spiral-Z são esterilizadas com gás de óxido de etileno, pré-carregadas no sistema de introdução Z-Trak e fornecidas em embalagens de abertura fácil.
- Os dispositivos destinam-se somente a uma única utilização. Não reesterilize os dispositivos.
- O produto encontra-se estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook.
- Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.
- A extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z é carregada numa bainha introdutora Flexor de 14 ou 16 Fr. A superfície da bainha foi tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora o controlo. Para activar o revestimento hidrófilo, é necessário limpar a superfície com uma compressa estéril impregnada com soro fisiológico, em condições estéreis.
- Não utilize após a data "USE BY" (prazo de validade) impressa no rótulo.
- Guarde num local fresco e seco.

10 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

10.1 Formação de médicos

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou em caso de nova intervenção, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular caso seja necessária a conversão para cirurgia por via aberta.

ATENÇÃO: A extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak deve ser utilizada apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular e na utilização deste dispositivo. As competências/conhecimentos necessários para médicos que utilizem a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak são descritos abaixo.

Selecção dos doentes:

- conhecimento da história natural dos aneurismas aórticos abdominais (AAA) e doenças concomitantes associadas à reparação de AAA;
- conhecimento sobre interpretação de imagens radiográficas, selecção de dispositivos, planeamento e escolha do tamanho/diâmetro.

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos como:

- desbridamento, arteriotomia e reparação femoral;
- acesso percutâneo e técnicas de encerramento;
- técnicas selectivas e não selectivas para fios guia e cateteres;
- interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas;
- embolia;
- angioplastia;
- colocação do stent endovascular;
- técnicas de laço;
- utilização apropriada de material de contraste radiográfico;
- técnicas para minimizar a exposição à radiação;
- competência nas modalidades necessárias de seguimento dos doentes.

10.2 Inspecção antes da utilização

Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso existam danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook. Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.

10.3 Materiais necessários

- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa);
- meios de contraste;
- seringa;
- soro fisiológico heparinizado;
- compressas de gaze estéreis.

10.4 Materiais recomendados

Os produtos a seguir indicados são recomendados para implantação de qualquer componente da linha de produtos Zenith. Para obter informações sobre a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização sugeridas do produto em específico.

- Fio guia extra rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260 cm, como, por exemplo:
  - Fios guia extra-rígidos Lunderquist (LES) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 polegadas (0,89 mm), como, por exemplo:
  - Fios guia Cook de 0,035 polegadas (0,89 mm)
  - Fios guia Nimble™ da Cook
- Balões de moldagem, como, por exemplo:
  - Cateter de balão Coda da Cook
- Conjuntos introdutores, como, por exemplo:
  - Conjuntos introdutores Check-Flo da Cook
  - Conjuntos introdutores extra grandes Check-Flo da Cook
  - Introdutores contralaterais Flexor Balkin Up & Over da Cook
- Cateter de calibração de tamanhos, como, por exemplo:
  - Cateteres de calibração de tamanhos em centímetros Aurous da Cook
- Cateteres angiográficos com ponta radiopaca, como, por exemplo:
  - Cateteres angiográficos com ponta Beacon da Cook
  - Cateteres Royal Flush com ponta Beacon da Cook
- Agulhas de entrada, como, por exemplo:
  - Agulhas de entrada numa só parede da Cook
- Dilatadores endovasculares, como, por exemplo:
  - Conjuntos de dilatadores endovasculares da Cook

10.5 Orientações para escolha do diâmetro dos dispositivos

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não pelo diâmetro do lúmen. A escolha de um tamanho demasiado pequeno ou demasiado grande pode resultar numa selagem incompleta ou no comprometimento do fluxo.

Tabela 10.5.1 Guia de escolha do tamanho/diâmetro da extremidade ilíaca da prótese AAA Spiral-Z*

Diâmetro do vaso ilíaco pretendido[1,2] (mm)	Diâmetro da extremidade ilíaca[3] (mm)	Comprimento de trabalho da extremidade ilíaca[4] (mm)	Bainha introdutora (Fr)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10 - 12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13 - 15	16	39, 56, 74, 90	14
16 - 18	20	39, 56, 74, 90	16
19 - 20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Diâmetro máximo ao longo do local de fixação proximal.
[2]Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.
[3]Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.
[4]Comprimento total da extremidade = comprimento de trabalho + 22 mm do stent de acoplagem.
*Todas as dimensões são nominais.

11 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Requisitos anatómicos

- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral deverão ser compatíveis com as técnicas e acessórios de acesso vascular. Poderão ser necessárias técnicas de via arterial.
- Para mais informação sobre requisitos anatómicos, consulte as instruções de utilização apropriadas do corpo principal ou prótese Renu da família de produtos da prótese endovascular AAA Zenith. Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

Antes de utilizar a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak, leia este folheto de instruções de utilização sugeridas. As instruções descritas em seguida incluem orientações básicas para colocação do dispositivo. Poderão ser necessárias variações nos seguintes procedimentos. Estas instruções destinam-se a orientar o médico e não substituem o parecer do médico.

Informação geral sobre a utilização

- Durante a utilização da extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak devem ser utilizadas técnicas padronizadas para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. A extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak é compatível com fios guia com diâmetros de 0,035 polegadas (0,89 mm).
- A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico, em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos, exigindo raramente uma intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante controlar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento. Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

Factores determinantes antes da implantação

No planeamento efectuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto.

Os factores determinantes incluem:

1. selecção da artéria femoral para inserção do sistema de colocação (ou seja, definir as artérias ilíacas contralaterais e homolaterais respectivas);
2. angulação do colo aórtico, aneurisma e artérias ilíacas;
3. diâmetros do colo aórtico infra-renal e das artérias ilíacas distais;
4. comprimento desde a bifurcação aórtica de um corpo principal ou prótese Renu colocados anteriormente da família de produtos da prótese endovascular AAA Zenith até ao(s) local(is) de fixação nas artérias ilíacas internas;
5. no caso do(s) aneurisma(s) que se prolongam para dentro das artérias ilíacas, podem ser necessárias considerações especiais na selecção de um local adequado para interface prótese/artéria;
6. grau de calcificação vascular.

Preparação do doente

1. Consulte os protocolos institucionais relacionados com anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
2. Posicione o doente na mesa de imagiologia de forma a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações femorais.
3. Empregando uma técnica cirúrgica padrão, exponha a artéria femoral comum escolhida.
4. Estabeleça um controlo vascular adequado, proximal e distal, do vaso femoral seleccionado.

11.1 Sistema da extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z (Fig. 2)

NOTA: Para saber instruções sobre como colocar um corpo principal ou prótese Renu da família de produtos da prótese endovascular AAA Zenith, consulte as instruções de utilização fornecidas juntamente com o dispositivo do corpo principal ou prótese Renu.

11.1.1 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca contralateral

1. Se aplicável, retire o estilete interno com conector cinzento (da cânula interior) e o protector da ponta do dilatador (da ponta do dilatador). Retire a bainha Peel-Away da parte de trás da válvula hemostática. (**Fig. 3**) Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da torneira de passagem da válvula hemostática até que o fluido saia pelo canal de irrigação próximo da ponta da bainha introdutora. (**Fig. 4**) Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injecção e feche a torneira de passagem do tubo de ligação.
   NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.
2. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior distal. Irrigue até que saia fluido pela ponta distal do dilatador. (**Fig. 5**)
   NOTA: Quando irrigar o sistema, eleve a extremidade distal do mesmo para facilitar a remoção de ar.
3. Impregne compressas de gaze estéreis com soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

11.1.2 Preparação/irrigação da extremidade ilíaca homolateral

Siga as instruções dadas na secção anterior, Preparação/irrigação da extremidade ilíaca contralateral, para garantir a irrigação correcta da extremidade ilíaca da prótese homolateral e a activação do revestimento hidrófilo.

11.1.3 Acesso vascular e angiografia

1. Usando uma técnica padrão, puncione as artérias femorais comuns seleccionadas com uma agulha arterial de calibre 18 UT ou 19 UT. Após a entrada no vaso, insira:
   - fios guia - 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro padrão, 145 cm de comprimento, fio guia com ponta em J ou fio guia Bentson;
   - bainhas de tamanho apropriado (ex., 6 ou 8 Fr);
   - cateter de irrigação (com frequência cateteres de medição radiopacos como, por exemplo, cateter de medição em centímetros ou cateter recto de irrigação).
2. Efectue uma angiografia para identificar o(s) nível(eis) da bifurcação aórtica e bifurcações ilíacas.
   NOTA: Se for efectuada a angulação do fluoroscópio num colo angulado pode ser necessário efectuar angiogramas em várias projecções.
   NOTA: Para obter assistência de um técnico especializado da Cook, contacte o seu representante Cook local.

11.1.4 Colocação e expansão da extremidade ilíaca contralateral

1. Posicione o intensificador de imagens de modo a mostrar a artéria ilíaca interna contralateral e a artéria ilíaca comum contralateral.
2. Antes da introdução do sistema de colocação da extremidade ilíaca contralateral, injecte contraste através da bainha femoral contralateral para localizar a artéria ilíaca interna contralateral.
3. Insira o sistema de colocação da extremidade ilíaca contralateral na artéria. Faça avançar lentamente até a extremidade ilíaca da prótese ficar sobreposta a, pelo menos, um stent e não ultrapassar a banda do marcador radiopaco posicionada a 30 mm da extremidade proximal da extremidade ilíaca da prótese dentro do ramo contralateral do corpo principal. (**Fig. 6**) Caso haja alguma tendência para o corpo principal da prótese se mover durante esta manobra, segure-o em posição, estabilizando o posicionador cinzento do lado homolateral.
   NOTA: A banda do marcador radiopaco é posicionada a 30 mm da extremidade proximal da extremidade ilíaca da prótese para identificar a quantidade máxima de sobreposição.
   NOTA: Caso sinta dificuldade em avançar o sistema de colocação da extremidade ilíaca, troque-o por um fio guia que forneça mais apoio. Em vasos tortuosos, a anatomia pode alterar-se significativamente com a introdução de sistemas de fios guia e de bainha rígidos.
4. Confirme a posição da ponta distal da extremidade ilíaca da prótese. Se necessário, reposicione a extremidade ilíaca da prótese para assegurar a permeabilidade ilíaca interna, com uma sobreposição mínima de um stent e uma sobreposição máxima de 30 mm dentro do corpo principal da prótese endovascular.
   NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor existente na bainha introdutora da extremidade ilíaca está na posição aberta. (**Fig. 7**)
5. Para expandir, mantenha a extremidade ilíaca da prótese em posição com a zona de preensão no posicionador cinzento, enquanto recua a bainha. (**Fig. 8 e 9**) Certifique-se de que a sobreposição é mantida.
6. Pare de recuar a bainha logo que a ponta distal da extremidade ilíaca da prótese seja libertada.
7. Sob fluoroscopia e após confirmação da posição da extremidade ilíaca da prótese, desaperte o pino de fixação e recue a cânula interior para acoplar o dilatador cónico ao posicionador cinzento. Aperte o pino de fixação. Mantenha a posição da bainha enquanto retira o posicionador cinzento com a cânula interior fixa.
8. Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora da extremidade ilíaca, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar. (**Fig. 10**)
9. Volte a confirmar a posição do fio guia.

11.1.5 Colocação e expansão da extremidade ilíaca homolateral

NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor da bainha introdutora do corpo principal está na posição aberta. (**Fig. 11**)

1. Utilize o conjunto do fio e bainha do corpo principal da prótese para introduzir a extremidade ilíaca homolateral da prótese. Faça avançar o conjunto do dilatador e bainha para dentro da bainha do corpo principal.
   NOTA: Em vasos tortuosos, a posição das artérias ilíacas internas pode alterar-se significativamente com a introdução de sistemas de fios guia rígidos e bainha.
2. Faça avançar lentamente até que a extremidade ilíaca homolateral da prótese fique sobreposta, pelo menos, um stent no interior do ramo homolateral do corpo principal. (**Fig. 12**)
   NOTA: Se for necessária uma sobreposição superior a 55 mm, poderá ser necessário considerar a utilização de uma extensão da extremidade na área de bifurcação do lado oposto.
   NOTA: Para utilização com conversor Renu, certifique-se de que a extremidade ilíaca fica sobreposta, pelo menos, um stent completo da extremidade ilíaca (ou seja, o stent proximal da extremidade ilíaca da prótese) no interior do conversor Renu.
3. Confirme a posição da ponta distal da extremidade ilíaca da prótese. Se necessário, reposicione a extremidade ilíaca da prótese para assegurar a permeabilidade das artérias ilíacas internas.
   NOTA: Certifique-se de que a válvula hemostática Captor existente na bainha introdutora da extremidade ilíaca está na posição aberta. (**Fig. 7**)
4. Para expandir, estabilize a extremidade ilíaca da prótese com a zona de preensão do posicionador cinzento, enquanto recua a bainha da extremidade ilíaca. Se necessário, recue a bainha do corpo principal. (**Fig. 8 e 13**)
5. Sob fluoroscopia e após confirmação da posição da extremidade ilíaca da prótese, desaperte o pino de fixação e retraia a cânula interior para acoplar o dilatador cónico ao posicionador cinzento. Aperte o pino de fixação. Mantenha a posição da bainha do corpo principal enquanto retira a bainha da extremidade ilíaca e o posicionador cinzento com a cânula interior fixa.
6. Feche a válvula hemostática Captor da bainha introdutora do corpo principal, rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até parar.
7. Volte a confirmar a posição dos fios guia. Deixe a bainha e o fio guia colocados.

11.1.6 Inserção do balão de moldagem

1. Prepare o balão de moldagem da seguinte forma:
   - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
   - Retire todo o ar do balão.
2. Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. (**Fig. 11**)
3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia, através da válvula hemostática Captor do sistema de introdução do corpo principal, até ao nível das artérias renais. Mantenha a bainha na posição correcta.
4. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a em sentido horário. (**Fig. 10**)
   ATENÇÃO: Não insufle o balão no vaso no exterior da prótese.
5. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do stent revestido mais proximal e do colo infra-renal, começando na zona proximal e trabalhando em direcção distal. (**Fig. 14**)
   ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
   ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor deve ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.
6. Recue o balão de moldagem até à sobreposição do ramo homolateral e expanda-o.
   ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor deve ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.
7. Recue o balão de moldagem até ao local de fixação distal homolateral e expanda-o.
   ATENÇÃO: Não insufle o balão no vaso no exterior da prótese.
   ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor deve ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.
8. Esvazie e retire o balão de moldagem. Transfira o balão de moldagem para o fio guia contralateral e para dentro do sistema de introdução da extremidade ilíaca contralateral. Faça avançar o balão de moldagem até à zona de sobreposição na extremidade contralateral e expanda-o.
   ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
   ATENÇÃO: A válvula hemostática Captor deve ser aberta antes do reposicionamento do balão de moldagem.
9. Recue o balão de moldagem até ao local de fixação da extremidade ilíaca/vaso contralateral e expanda-o. (**Fig. 14**)
   ATENÇÃO: Não insufle o balão no vaso no exterior da prótese.
10. Retire o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico para realizar os angiogramas finais.
11. Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que as artérias ilíacas retomem a sua posição natural.

Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível das artérias renais. Faça a angiografia para verificar se as artérias renais estão permeáveis e se não existem fugas intra-aneurismais. Verifique se as artérias ilíacas internas estão permeáveis.
2. Confirme que não existem fugas intra-aneurismais ou dobras e verifique a posição dos marcadores de ouro radiopacos proximais. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.
   NOTA: Caso observe fugas intra-aneurismais ou outros problemas, consulte as instruções de utilização sugeridas para os componentes auxiliares da prótese endovascular Zenith AAA.
3. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

12 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Para mais informação sobre orientações relativas à imagiologia e ao seguimento pós-operatório, consulte as instruções de utilização do corpo principal ou da prótese Renu AAA Zenith utilizado. Uma cópia deste documento está disponível em www.cookmedical.com.

12.1 Geral

- O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo com intervenção endovascular secundária usando componentes adicionais ainda não foi estabelecido.
- Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, para toda a vida, com o objectivo de avaliar a saúde e o desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ser sujeitos a um seguimento mais apertado.
- Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e eficácia contínuas do tratamento endovascular de AAA.
- Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respectivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. Os requisitos mínimos exigidos para o seguimento de doentes (descritos nas instruções de utilização do corpo principal ou prótese Renu AAA Zenith utilizado) devem ser mantidos mesmo que não se verifiquem sintomas clínicos (por exemplo, dor, dormência, fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese com stent) devem ter um seguimento em intervalos mais frequentes.
- O seguimento imagiológico anual deve incluir radiografias abdominais e exames de TAC com e sem contraste. Caso haja complicações renais ou outros factores que impeçam a utilização de meio de contraste, podem realizar-se radiografias abdominais, TAC sem contraste e ecografia duplex.
- A associação da visualização com TAC com e sem contraste fornece informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias abdominais fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (ex., separação entre componentes ou fractura do stent).
- A visualização com ecografia duplex pode fornecer informações sobre alterações dos diâmetros dos aneurismas, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Nesta circunstância deve realizar-se uma TAC sem contraste em conjunto com a ecografia. Comparada com a TAC, a ecografia poderá ser um método de diagnóstico menos fiável e menos sensível.
- O seguimento imagiológico mínimo para doentes em quem foram utilizadas próteses com stent AAA Zenith é descrito nas instruções de utilização do corpo principal ou prótese Renu AAA Zenith utilizado, que poderá encontrar em www.cookmedical.com. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermediárias.

12.2 Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo I
- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo III
- Aumento do aneurisma, ≥ 5 mm de diâmetro máximo (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de selagem inadequado

As considerações para nova intervenção ou conversão para cirurgia aberta devem incluir a avaliação por parte do médico assistente das doenças concomitantes de cada doente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais. Os doentes devem ser informados de que, após a colocação da prótese endovascular, podem ser necessárias novas intervenções incluindo intervenções com cateter ou conversão para cirurgia por via aberta.

12.3 Informação sobre RMN

Testes não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN com a extremidade ilíaca da prótese AAA Zenith Spiral-Z, desde que sejam respeitadas determinadas condições (MR Conditional). Pode ser submetida a exames com segurança imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial mais elevado de 720 Gauss/cm

Foi realizada uma avaliação não clínica num sistema RMN de 3 Tesla (General Electric Excite) com campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm conforme medido com um gaussímetro posicionado no campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do dispositivo, acessível a um doente ou indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Sistemas de 1,5 Tesla:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de exames)

Em testes não clínicos, a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z produziu uma subida de temperatura inferior ou igual a 2,1 °C a um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2,9 W/kg, durante 15 minutos de exame de RMN num dispositivo de RMN de 1,5 Tesla, da Siemens Medical Magnetom, com software Numaris/4, versão Syngo MR 2002B DHHS. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 2,9 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 2,1 W/kg.

Sistemas de 3,0 Tesla:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de exames)

Em testes não clínicos, a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z produziu uma subida de temperatura inferior ou igual a 2,6 °C a um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2,9 W/kg, durante 15 minutos de exame de RMN, num dispositivo de RMN de 3,0 Tesla Excite, da GE Electric Healthcare, com software 14X.M5. O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro foi de 2,9 W/kg, o que corresponde a um valor de calorimetria medido de 2,7 W/kg.

Artefactos de imagem

Os artefactos de imagem estendem-se ao longo da região anatómica que contém o dispositivo, ocultando a visualização das estruturas anatómicas imediatamente adjacentes a menos de 5 cm, aproximadamente, do dispositivo, assim como a totalidade do dispositivo e o respectivo lúmen, quando se realiza um exame em testes não clínicos utilizando a sequência: echo rotativo rápido num dispositivo de RMN Excite, de 3,0 Tesla, da GE Electric Healthcare, com software G3.0-052B com bobina de radiofrequência para corpo.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, EUA
Telefone:	+1 888-633-4298 (linha grátis nos EUA)
	+1 209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1 209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

13 INFORMAÇÃO SOBRE A LOCALIZAÇÃO DE DOENTES

Além destas instruções de utilização, a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z com o sistema de introdução Z-Trak é embalada com um Formulário de Localização do Dispositivo que deve ser preenchido pelos funcionários hospitalares e enviado para a Cook, e que tem por objectivo localizar todos os doentes que tenham recebido a extremidade ilíaca AAA Zenith Spiral-Z (conforme exigido pelos regulamentos federais dos EUA).

ZENITH® SPIRAL-Z AAA ILIAKALISKT GRAFTBEN MED Z-TRAK™ INFÖRINGSSYSTEM

Rekommenderad bruksanvisning

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga kirurgiska konsekvenser eller orsaka patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.

VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den yttre påsen (inklusive införingssystem och endovaskulärt graft) levereras sterilt, endast för engångsbruk.

Det finns sju tillämpliga rekommenderade bruksanvisningar för Zenith-produktserien. Denna bruksanvisning beskriver det rekommenderade förfarandet för användning av Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben. För information om andra tillämpliga Zenith-komponenter, se följande bruksanvisning:

- Zenith AAA endovaskulärt graft (Zenith AAA endovaskulärt huvudstomgraft).
- Zenith Flex® AAA endovaskulärt graft – huvudstomkomponent.
- Zenith Renu® AAA kompletterande graft (konfigurationer hos förlängning för huvudstomme och konverterare).
- Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft.
- Zenith Branch iliakaliskt endovaskulärt graft.
- Kompletterande komponenter för Zenith AAA endovaskulärt graft (Zenith AAA förlängningar för endovaskulärt huvudstomgraft, förlängningar till iliakaliskt graftben, konverterare och iliakaliska pluggar).
- Coda® ballongkateter.

1 PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben

Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben ska användas tillsammans med Zenith AAA huvudstommar (Flex, Fenestrated och Branch) eller Renu och utgör en del av ett modulärt system bestående av flera komponenter, vanligtvis en bifurkerad huvudstomme och två iliakaliska graftben. (**Fig. 1**) De iliakaliska graftbenen är tillverkade av vävt polyestertyg med full tjocklek som sytts fast på två självexpanderande Cook-Z®-stentar av rostfritt stål och en kontinuerlig spiralstent av nitinol med flätad polyestersutur och entrådig polypropylensutur. Graftet är helt stentat för att ge det den stabilitet och utvidgningskraft som behövs för att öppna graftets lumen under insättning. Dessutom ger Cook-Z-stentarna i graftets ändar den nödvändiga fastsättningen och förslutningen av graftet mot kärlväggen.

1.2 Införingssystem

Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben levereras förladdade på ett Z-Trak införingssystem på 14 Fr. eller 16 Fr. (**Fig. 2**) Införingssystemet har konstruerats för att vara lätt att använda med minimal förberedelse. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm).

För ökad hemostas kan Captor™ hemostasventil lossas eller dras åt för införing och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Införingssystemet är dessutom utrustat med en Flexor® införarhylsa som står emot vikning och har en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårbarheten i höftartärerna och bukaortan.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem är indicerat för användning tillsammans med produktfamiljen Zenith AAA endovaskulära graft, som omfattar Zenith Flex AAA endovaskulärt graft, Zenith Renu kompletterande graft, Zenith Fenestrated AAA endovaskulärt graft och Zenith Branch iliakaliskt endovaskulärt graft, i samband med antingen ett primärt eller en sekundärt ingrepp hos patienter som har lämplig iliakalisk/femoral åtkomst enligt vad som krävs för de nödvändiga införingssystemen. Graftet används i kombination med dessa produkter för endovaskulär behandling av abdominala aortaaneurysm och aortoiliakaliska aneurysm.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem är kontraindicerat i följande fall:

- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot rostfritt stål, polyester, lödmetall (tenn, silver) polypropylen, nitinol eller guld.
- Patienter med systemisk eller lokal infektion som kan vara utsatta för förhöjd risk för infektion vid det endovaskulära graftet.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvarliga följder eller orsaka patientskada.
- Ett kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.
- Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem bör användas endast av läkare och team med utbildning inom vaskulära ingreppstekniker (kateterbaserade och kirurgiska tekniker) och i användning av denna produkt. Specifika förväntningar på utbildning beskrivs i **avsnitt 10.1, Läkarens utbildning**.
- Ytterligare endovaskulära ingrepp eller utvidgning till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter initial endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med aneurysm som förstoras, oacceptabel minskning av fixeringslängd (överlappningen mellan kärl och komponent) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage eller migrering kan leda till ruptur av aneurysm.
- Patienter med reducerat blodflöde genom graftlemmen och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära interventioner eller operationsingrepp.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Ett distalt fixeringsställe i höftartären för Zenith Spiral-Z som är längre än 10 mm och större än 7,5-20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg) krävs. Dessa storleksmått är avgörande för den endovaskulära reparationens resultat.
- Storlekskraven och en lista över anatomiska nyckelfaktorer som kan påverka huruvida en lyckad aneurysmexklusion uppnås med en huvudstomme eller Renu från produktfamiljen Zenith AAA endovaskulära graft finns i respektive bruksanvisning.
- Korrekt åtkomst till iliakaliska eller femorala kärl krävs för införing av anordningen i vaskulaturen. Åtkomstkärldiametern (mätt från innervägg till innervägg) och morfologi (minimal slingrighet, ocklusiv sjukdom och/eller förkalkning) ska vara kompatibel med vaskulära åtkomsttekniker och införingssystem för profilen hos en 14 Fr. till 16 Fr. vaskulär införarhylsa. Kärl som är avsevärt förkalkade, ocklusiva, slingrande eller trombbelagda kan förhindra placering av det endovaskulära implantatet och/eller öka risken för embolisering. En teknik med kärlprotes kan vara nödvändig för att uppnå ett lyckat resultat hos vissa patienter.
- Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem rekommenderas inte för patienter som inte tål de kontrastmedel som är nödvändiga för bildtagning i samband med intraoperativ och postoperativ uppföljning. Alla patienter bör nära övervakas och regelbundet kontrolleras avseende en eventuell förändring i deras sjukdomstillstånd och endoprotesens integritet.
- Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem rekommenderas inte för patienter vars vikt och/eller längd överskrider gränsvärdena, vilket försämrar villkoren för eller förhindrar nödvändig bildtagning.
- Oförmåga att upprätthålla öppenheten i minst en intern höftartär eller ocklusion i en nödvändig arteria mesenterica inferiora kan öka risken för bäcken-/tarmischemi.
- Multipla stora öppna lumbala artärer, mural trombos och en öppen arteria mesenterica inferior kan predisponera en patient till endoläckage av typ II. Patienter med koagulopati som ej kan rättas till, kan också löpa ökad risk för endoläckage av typ II eller blödningskomplikationer.
- Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben har inte uttryckligen utvärderats kliniskt. Dess prestanda representeras emellertid av Zenith AAA endovaskulärt iliakaliskt graftben (en tidigare version av produkten), som inte har utvärderats hos följande patientpopulationer:
  - traumatisk aortaskada,
  - läckage, pågående bristning eller brustna aneurysm,
  - mykotiska aneurysm,
  - pseudoaneurysm som följd av tidigare insättning av graft,
  - revision av tidigare insatta endovaskulära graft,
  - okorrigerbar koagulopati,
  - nödvändig arteria mesenterica,
  - ärftlig bindvävssjukdom (t.ex., Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom),
  - samtidiga torakala eller torakoabdominella aortaaneurysm,
  - patienter med aktiva systemiska infektioner,
  - gravida eller ammande kvinnor,
  - sjukligt överviktiga patienter,
  - patienter yngre än 18 år,
  - anatomiska nyckelfaktorer som inte uppfyller storlekskraven enligt respektive bruksanvisning för huvudstomme eller Renu.
- För ett lyckat patienturval krävs specifik bildtagning och korrekta mätningar. Se **avsnitt 4.3, Mättekniker och bildtagning före proceduren**.
- Anordningar av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna/-längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppsresultat.

4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren

- Avsaknad av DT-bildframställning utan kontrast kan resultera i misslyckande att uppskatta förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan hindra åtkomst eller tillförlitlig fixering och tätning av anordningen.
- Rekonstruktionstjocklekar i samband med bildtagning före proceduren på >3 mm kan leda till suboptimal dimensionering av produkten eller förhindra bedömning av fokala stenoser med DT.
- Den kliniska erfarenheten indikerar att kontrastförstärkt spiraldatortomografisk angiografi (DTA) med 3D-rekonstruktion är den starkt rekommenderade bildtagningsmetoden för korrekt bedömning av patientens anatomi före behandling med Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben. Om kontrastförstärkt spiral-DTA med 3D-rekonstruktion inte är tillgänglig bör patienten remitteras till en inrättning som har denna möjlighet.
- Kliniker rekommenderar att angiografin bör visa höftartärens bifurkationer så att de distala gemensamma höftartärerna är tydligt definierade i förhållande till de interna höftartärernas ursprung bilateralt, innan de iliakaliska graftbenskomponenterna utplaceras.

Diametrar

Diametermåtten ska fastställas med DT utifrån kärldiametern från yttervägg till yttervägg (inte lumenmätning) för att underlätta val av korrekt anordningsstorlek och anordning. Den kontrastförstärkta spiral-DT-skanningen ska starta 1 cm över arteria coeliaca och fortsätta genom lårbenshuvudena i ett axialt snitt med en tjocklek på högst 3 mm.

Längder

Längdmåtten ska fastställas med DT för korrekt uppskattning av längden samt planering av Zenith Spiral-Z AAA iliakaliska graftbenskomponenter. Dessa rekonstruktioner bör utföras i sagittala planet, det frontala (koronala) planet och i 3D.

- Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i **avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå eller som inte är följsamma när det gäller nödvändiga preoperativa och postoperativa bild- och implantationsstudier, enligt beskrivning i **avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Efter placering av det endovaskulära graftet, bör patienterna övervakas regelbundet för perigraftflöde, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Som minimum krävs årlig bildframställning, inklusive: 1) abdominala röntgenbilder för att undersöka anordningens integritet (t.ex. separation mellan komponenter eller stentfraktur) samt 2) DT med kontrast och utan kontrast för att undersöka aneurysmförändringar, flöde runt graftet, öppenhet, slingrighet och progressiv sjukdom. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel, kan abdominala röntgenbilder och duplexultraljud ge liknande information.

4.4 Val av anordning

- Strikt efterlevnad av storleksbestämningsguiden i bruksanvisningen för Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben rekommenderas starkt i samband med val av rätt storlek på produkten (**tabell 10.5.1**). Lämplig överdimensionering av anordningen har införlivats i riktlinjerna för storleksbestämning i bruksanvisningen. Val av en storlek utanför detta intervall kan orsaka endoläckage, fraktur, migration, inåtvikning eller kompression.

4.5 Implantationsförfarande

(Se **avsnitt 11, BRUKSANVISNING**)

- Lämplig bildtagning under proceduren krävs för att framgångsrikt placera Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben och säkerställa korrekt anliggning mot kärlväggen.
- Införingssystemet får inte böjas eller veckas. Detta kan orsaka skada på införingssystemet och Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben.
- För att förhindra att det endovaskulära graftet vrids i samband med att införingssystemet roteras är det viktigt att alla systemets komponenter roteras tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Fortsätt inte föra fram någon del av införingssystemet om du känner av motstånd under framförandet av ledaren eller införingssystemet. Avbryt införingen och bedöm orsaken till motståndet. Skada på blodkärl, kateter eller graft kan uppstå. Var särskilt försiktigt i områden med stenos, intravaskulär tromb och i förkalkade eller slingriga kärl.
- Oavsiktlig partiell utplacering eller migration av endoprotesen kan kräva kirurgiskt avlägsnande.
- Om det inte är medicinskt indicerat ska Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben inte utplaceras på en plats där det ockluderar artärer som är nödvändiga för blodtillförseln till organ eller extremiteter.
- Försök inte sätta tillbaka hylsan på graftet efter partiell eller fullständig utplacering.
- Felaktig placering och/eller ofullständig förslutning av Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben i kärlet kan leda till ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig ocklusion av de interna höftartärerna.
- Ett otillräckligt överlappande Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben kan leda till ökad risk för migration av stentgraftet. Felaktig utplacering eller endoprotesmigration kan kräva operativt ingrepp.
- Systemisk koagulationshämmande behandling bör användas under implantationsproceduren baserat på sjukhusets och läkarens föredragna protokoll. Om heparin kontraindiceras, bör ett alternativt antikoagulans övervägas.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av Flexor införarhylsan måste ytan gnidas in med en steril kompress som indränkts i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Minimera hanteringen av endoprotesen som hålls fast av införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoproteskontamination och infektion.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Fluoroskopi bör användas under införing och utplacering för att bekräfta att införingssystemets komponenter fungerar korrekt, att graftet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.
- Användning av Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem kräver administrering av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njurinsufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Försiktighet bör iakttas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under förfarandet och förebyggande behandlingsmetoder bör tillämpas för att minska risken för njursvikt (t.ex. tillräcklig hydratisering).
- Anatomin och graftpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i aneurysmet. Kraftiga störningar kan rubba trombfragment, vilket kan orsaka distal embolisering eller aneurysmruptur.
- Undvik att skada graftet eller störa graftets position efter placering om upprepad manövrering av graftet med instrumentation (sekundärt ingrepp) blir nödvändig.
- Verifiera att det förutvalda kontralaterala iliakaliska graftbenet har valts för införing på patientens kontralaterala sida före implantationen.

4.6 Användning av formningsballong

- Ballongen får inte fyllas i kärlet utanför graftet, eftersom det kan orsaka kärlskada. Använd ballongen i enlighet med anvisningen i dokumenten.
- Var försiktig när ballongen fylls inuti graftet om det förekommer förkalkning, eftersom överdriven fyllning kan orsaka kärlskada.
- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.
- För ökad hemostas kan Captor hemostasventil lossas eller dras åt för att möjliggöra införing och senare utdragning av en formningsballong.

4.7 MRT-information

Icke-kliniska tester har påvisat att Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben är MR Conditional (MR-kompatibelt förutsatt att vissa villkor är uppfyllda). Det kan skannas riskfritt omedelbart efter placeringen under dessa förhållanden:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Största spatial magnetfältsgradient på 720 gauss/cm.

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (General Electric Excite) på 3 tesla med en största spatial magnetfältsgradient på 720 gauss/cm uppmätt med en gaussmeter i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför skannerhöljet, tillgänglig för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

System på 1,5 tesla:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla.
- Maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).

Vid icke-kliniska tester gav Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 2,1 °C vid en maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Siemens Medical Magnetom, med programvaran Numaris/4 version Syngo MR 2002B DHHS, på 1,5 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 2,9 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 2,1 W/kg.

System på 3,0 tesla:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla.
- Maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).

Vid icke-kliniska tester gav Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 2,6 °C vid en maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Excite, GE Electric Healthcare, med programvaran 14X.M5, på 3,0 tesla. Maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen var 2,9 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 2,7 W/kg.

Bildartefakt

Bildartefakten sträcker sig ut över hela det anatomiska område som innehåller anordningen och skymmer vyn över omedelbart intilliggande anatomiska strukturer inom omkring 5 cm från anordningen samt hela anordningen och dess lumen vid skanning i samband med icke-kliniska tester med följande sekvens: Snabbt spinneko, i ett MR-system av typen Excite, GE Electric Healthcare, programvara G3.0-052B, på 3,0 tesla med en radiofrekvent kroppsspole.

För alla skannrar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från anordningen till området av intresse ökar. MR-skanningar över huvud och hals samt de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakter kan förekomma i skanningar av bukområdet, beroende på avståndet från anordningen till intresseområdet.

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA)
	+1 209-668-3333 från platser utanför USA
Faxnr:	+1 209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

5 BIVERKNINGAR

5.1 Observerade biverkningar

För information om biverkningar som har iakttagits hos patienter med Zenith AAA endovaskulära graft, se respektive bruksanvisning för produktfamiljen Zenith AAA endovaskulära graft. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.

5.2 Eventuella biverkningar

Andra komplikationer som kan inträffa och/eller kräva ingrepp omfattar, men begränsas inte till:

- Amputation
- Anestesikomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Artär- eller ventromb och/eller pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endoprotes: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentutplacering, komponentrubbning, komponentseparering från övriga graftkomponenter, suturbristning, ocklusion, infektion, stentfraktur, slitage av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, perigraftflöde och korrosion
- Feber och begränsad inflammation
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arrytmi, hjärtinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion i aneurysmet, anordningen eller åtkomstplatsen, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Kirurgisk övergång till öppen reparation
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Kärlskada
- Kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Leversvikt
- Lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymffistel)
- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. stroke, tillfällig ischemisk attack, paraplegi, parapares, förlamning)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artärocklusion, kontrasttoxicitet, -insufficiens, -svikt)
- Ocklusion av graft eller nativkärl
- Sårkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, tillfällig ischemi, infarkt, nekros)
- Urogenitala komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
- Ödem

Rapportering av biverkningar som har samband med anordningen

Alla biverkningar (kliniska incidenter) som rör Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben ska omedelbart rapporteras till Cook. Kunder inom USA ska rapportera incidenter genom att ringa kundrelationsavdelningen på 1-800-457-4500 (dygnet runt) eller 1-812-339-2235. Kunder utanför USA ska ringa sin lokala distributör.

6 SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIER

För information om kliniska studier beträffande patienter med Zenith AAA endovaskulära graft, se respektive bruksanvisning för produktfamiljen Zenith AAA endovaskulära graft. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.

7 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se **avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**)

7.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att diametrarna på Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben väljs enligt **tabell 10.5.1**. Anordningar av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna/-längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppsresultat. Riskerna och fördelarna bör noga beaktas för varje patient före användning av Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben. Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd.
- Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före operation, sjuklig övervikt).
- Patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation.
- Patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation.
- Risken för aneurysmruptur i förhållande till risken vid behandling med Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben.
- Patientens förmåga att tolerera narkos, regionalbedövning eller lokalbedövning.
- Storleken och morfologin hos det iliofemorala åtkomstkärlet (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) bör vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och tillbehör i profilen för en 14 Fr. till 16 Fr. vaskulär införarhylsa.
- Ett distalt fixeringsställe i höftartären för Zenith Spiral-Z som är längre än 10 mm och större än 7,5-20 mm i diameter (mätt från yttervägg till yttervägg).
- Avsaknad av väsentlig ocklusiv sjukdom i lårbens-/höftartären, som skulle kunna hindra flödet genom det endovaskulära graftet.

Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

8 PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om detta endovaskulära instrument och ingrepp, inklusive:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär och kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation
- Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet kan behövas efter en första endovaskulär reparation

Utöver de risker och fördelar som är förenade med en endovaskulär reparation, bör läkaren bedöma patientens engagemang och följsamhet i förhållande till postoperativ uppföljning efter behov för att säkerställa fortsatt säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i **avsnitt 12, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Patienterna bör informeras om vikten av att hålla fast vid uppföljnings-schemat, både under det första året och vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en livsviktig del som garanterar den pågående säkerheten och effektiviteten hos endovaskulär behandling av AAA. Minimikravet motsvarar årlig bildtagning och efterlevnad av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav och detta bör betraktas som ett livslångt ansvarstagande för patientens hälsa och välbefinnande.
- Läkare måste råda alla patienter att det är viktigt att söka omedelbar läkarvård om de upplever tecken på lemocklusion, aneurysmförstoring eller -ruptur. Tecken på ocklusion av graftlem omfattar smärta i höften/höfterna eller ben vid gång eller i vila eller missfärgning av benet eller benet känns kallt. Aneurysmruptur kan sakna symtom, men visar sig oftast som: smärta; domning; svaghet i benen; smärta var som helst i ryggen, bröstet, buken eller ljumsken; yrsel, svimning; snabb hjärtfrekvens eller plötslig svaghet.
- På grund av den bildtagning som krävs för lyckad placering och uppföljning av endovaskulära anordningar bör riskerna vid strålningsexponering av växande vävnad diskuteras med kvinnor som är eller misstänker att de är gravida. Män som genomgår endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation kan erfara impotens.

Läkare ska hänvisa patienterna till Patientguiden angående risker som inträffar under eller efter implantation av anordningen. Procedurrelaterade risker innefattar hjärt-, lung-, neurologiska, tarm- samt blödningskomplikationer. Anordningsrelaterade risker innefattar ocklusion, endoläckage, aneurysmförstoring, fraktur, risk för reintervention och konvertering till öppen kirurgi, ruptur och dödsfall (se **avsnitt 5.1, Observerade biverkningar** och **avsnitt 5.2, Eventuella biverkningar**). Läkaren ska fylla i patient-ID-kortet och ge det till patienten så att han/hon alltid kan bära det med sig. Patienten bör hänvisa till kortet varje gång han/hon besöker ytterligare läkare, särskilt om det gäller någon ytterligare diagnostisering (t.ex., MRT).

9 LEVERANSFORM

- Zenith Spiral-Z AAA iliakaliska graftben har steriliserats med etylenoxidgas, förladdats i Z-Trak införingssystem och levereras i ”peel-open”-förpackningar.
- Anordningarna är endast avsedda för engångsbruk. Anordningarna får ej resteriliseras.
- Produkten är steril, förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Undersök anordningen och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilskyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till Cook.
- Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten.
- Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben är laddat på en Flexor införarhylsa på 14 Fr. eller 16 Fr. Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den hydratiseras, förbättrar spårbarheten. Ytan ska torkas med en steril gasvävskompress som indränkts i koksaltlösning under sterila förhållanden i syfte att aktivera den hydrofila beläggningen.
- Får ej användas efter det ”USE BY”-datum (utgångsdatum) som är tryckt på etiketten.
- Förvaras torrt och svalt.

10 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

10.1 Läkarens utbildning

VAR FÖRSIKTIG: Ett kärlkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reintervention om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem bör användas endast av läkare och team med utbildning inom vaskulära ingreppstekniker och i användning av denna produkt. Rekommenderade krav på färdigheter/kunskaper för läkare som använder Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem beskrivs nedan.

Patienturval:

- Kunskap om naturalförloppet hos abdominala aortaaneurysm (AAA) och komorbiditeter förbundna med AAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, val, planering och storleksbestämning av anordning.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingreppsrelaterad erfarenhet av:

- Femorala friläggningar, arteriotomi och reparation
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och kateterteknikar
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snarningstekniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

10.2 Besiktning före användning

Undersök anordningen och förpackningen för att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilskyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas, utan återsändas till Cook. Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för den särskilde patienten.

10.3 Material som behövs

- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Sterila kompresser

10.4 Rekommenderat material

Följande produkter rekommenderas för implantation av vilken komponent som helst från produktlinjen Zenith. För information om användningen av dessa produkter, se rekommenderad bruksanvisning för den enskilda produkten.

- Extra styv ledare 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm – t.ex.:
  - Cook Lunderquist extra styva ledare (LES)
- Standardledare 0,035 tum (0,89 mm) – t.ex.:
  - Cook 0,035 tum (0,89 mm) ledare
  - Cook Nimble™ ledare
- Formningsballonger – t.ex.:
  - Cook Coda ballongkateter
- Införarset – t.ex.:
  - Cook Check-Flo införarset
  - Cook extra stora Check-Flo införarset
  - Cook Flexor Balkin Up & Over kontralaterala införare
- Dimensioneringskatetrar – t.ex.:
  - Cook Aurous dimensioneringskatetrar för centimeter
- Angiografiska katetrar med röntgentät spets – t.ex.:
  - Cook angiografiska katetrar med Beacon-spets
  - Cook Royal Flush-katetrar med Beacon-spets
- Ingångsnålar – t.ex.:
  - Cook ingångsnålar för enkel vägg
- Endovaskulära dilatatorer – t.ex.:
  - Cook endovaskulära dilatatorset

10.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar

Val av diameter bör fastställas enligt kärldiameter från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiameter. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försegling eller försämrat flöde.

Tabell 10.5.1 Storleksbestämningsguide för Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben*

Diameter för avsett höftkärl[1,2] (mm)	Diameter för iliakaliskt graftben[3] (mm)	Funktionslängd för iliakaliskt graftben[4] (mm)	Införarhylsa (Fr.)
≤8	9	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
9	11	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
10 - 12	13	39, 56, 74, 90, 107, 122	14
13 - 15	16	39, 56, 74, 90	14
16 - 18	20	39, 56, 74, 90	16
19 - 20	24	39, 56, 74, 90	16

[1]Max. diameter längs proximala fixeringsstället.
[2]Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.
[3]Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.
[4]Total längd = funktionslängd + 22 mm inkopplingsstent.
*Alla dimensioner är nominella.

11 BRUKSANVISNING

Anatomiska krav

- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstkärlet (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomsttekniker och tillbehör. Tekniker med artärprotes kan krävas.
- För ytterligare anatomiska krav, se respektive bruksanvisning för huvudstomme eller Renu från produktfamiljen Zenith AAA endovaskulära graft. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.

Läs igenom detta häfte med rekommenderad bruksanvisning före användning av Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem. Följande instruktioner innefattar grundläggande riktlinjer för anordningens placering. Variationer i följande förfarande kan bli nödvändiga. Dessa instruktioner är avsedda att leda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

Allmän information

- Standardtekniker för placering av arteriella åtkomsthylsor, guidingkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska användas i samband med användning av Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem. Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem är kompatibelt med ledare med en diameter på 0,035 tum (0,89 mm).
- Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust, som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive tranfusion) för att förhindra skadliga resultat, kan uppstå av flera orsaker. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägeställaren. Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägeställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fylld formningsballong eller en dilatator för införingssystem i ventilen, för att begränsa flödet.

Avgöranden före implantation

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts.

De avgörande faktorerna omfattar:

1. Val av lårbensartär för införing av införingssystemet (dvs. bestämning av respektive kontralaterala och ipsilaterala höftartärer).
2. Vinkling av aortahals, aneurysm och höftartärer.
3. Diametrar för den infrarenala aortahalsen och de distala höftartärerna.
4. Längd från aortabifurkationen hos en tidigare placerad huvudstomme eller Renu ur produktfamiljen Zenith AAA endovaskulära graft till de interna höftartärerna/fastsättningsställena.
5. Aneurysm som sträcker sig in i höftartärerna kan kräva särskilt beaktande vid val av lämpligt graft-/artärgränsområde.
6. Grad av kärlförkalkning.

Förberedelse av patienten

1. Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på bildtagningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femorala bifurkationerna.
3. Exponera de utvalda gemensamma lårbensartärerna med sedvanlig kirurgisk teknik.
4. Etablera tillräcklig proximal och distal kärlkontroll i det utvalda lårbenskärlet.

11.1 Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftbenssystem (Fig. 2)

OBS! För anvisningar om hur du placerar en huvudstomme eller Renu från produktfamiljen Zenith AAA endovaskulära graft, se den bruksanvisning som medföljde huvudstommen eller Renu-anordningen.

11.1.1 Förberedning/spolning av kontralateralt iliakaliskt graftben

1. Om tillämpligt, avlägsna innermandrängen med grå fattning (från den inre kanylen) och dilatatorspetsens skydd (från dilatatorspetsen). Avlägsna Peel-Away-hylsan från hemostasventilens baksida. (**Fig. 3**) Lyft systemets distala spets och spola genom infusionskranen på hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spolningsskåran nära spetsen på införarhylsan. (**Fig. 4**) Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng injektionskranen på kopplingsslangen.
   OBS! Graftspolningsvätska bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.
2. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den distala inre kanylen. Spola tills vätska rinner ut ur dilatatorns distala spets. (**Fig. 5**)
   OBS! Lyft systemets distala ände vid spolning av systemet för att underlätta avlägsnande av luft.
3. Dränk in sterila kompresser i koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

11.1.2 Förberedning/spolning av ipsilateralt iliakaliskt graftben

Följ anvisningarna i föregående avsnitt, Förberedning/spolning av kontralateralt iliakaliskt graftben, för att säkerställa att det ipsilaterala iliakaliska graftbenet spolas ordentligt och att den hydrofila beläggningen aktiveras.

11.1.3 Kärlåtkomst och angiografi

1. Punktera de valda gemensamma lårbensartärerna med standardteknik med en artärnål med måttet 18 eller 19 G UT (ultratunn). För in vid kärlingång:
   - Ledare – standard 0,035 tum (0,89 mm) i diameter, 145 cm långa, J-spets eller Bentson-ledare
   - Hylsor av lämplig storlek (t.ex. 6 eller 8 Fr.)
   - Spolningskateter (ofta röntgentäta storleksmätningskatetrar – t.ex. centimeterstorleksmätningskatetrar eller rak spolningskateter)
2. Utför angiografi för att identifiera positionerna för aortabifurkation och höftartärbifurkationer.
   OBS! Om fluoroskopvinkling används med en vinklad hals kan det bli nödvändigt att utföra angiogrammen med hjälp av olika projektioner.
   OBS! Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.

11.1.4 Placering och utplacering av det kontralaterala iliakaliska graftbenet

1. Placera bildförstärkaren så att både den kontralaterala interna höftartären och den kontralaterala gemensamma höftartären visas.
2. Innan du för in införingssystemet för det kontralaterala iliakaliska graftbenet ska du injicera kontrastmedel genom den kontralaterala femorala hylsan för att hitta den kontralaterala interna höftartären.
3. För in införingssystemet för det kontralaterala iliakaliska graftbenet i artären. För fram det långsamt tills det iliakaliska graftbenet överlappar med minst en stentlängd och inte bortom det röntgentäta band som är placerat 30 mm från den proximala änden av det iliakaliska graftbenet inuti huvudstommens kontralaterala lem. (**Fig. 6**) Om huvudstomgraftet tenderar att förflytta sig under denna manöver ska det hållas i läge genom att stabilisera den gråa lägesställaren på den ipsilaterala sidan.
   OBS! Ett röntgentätt markeringsband är placerat 30 mm från det iliakaliska graftbenets proximala ände, och anger maximal grad av överlappning.
   OBS! Om man erfar svårighet med att föra in det iliakaliska graftbenets införingssystem byter man till en ledare som ger mera stöd. I slingrande kärl kan anatomin ändra sig i hög grad då styva ledare och hylssystem förs in.
4. Bekräfta positionen hos det iliakaliska graftbenets distala ände. Flytta det iliakaliska graftbenet efter behov för att säkerställa den interna höftartärens öppenhet, en minsta överlappning motsvarande en stent och en största överlappning på 30 mm inuti det endovaskulära huvudstomgraftet.
   OBS! Säkerställ att Captor hemostasventil på införarhylsan för iliakaliskt graftben har vridits till öppet läge. (**Fig. 7**)
5. För utplacering ska det iliakaliska graftbenet hållas i läge med griparen på den gråa lägesställaren medan hylsan dras tillbaka. (**Fig. 8 och 9**) Se till att överlappningen bibehålls.
6. Avbryt tillbakadragandet av hylsan så snart som det iliakaliska graftbenets distala ände frigörs.
7. Lossa skruvstycket under fluoroskopi och efter verifiering av det iliakaliska graftbenets läge och dra tillbaka innerkanylen för att koppla in den avsmalnande dilatatorn vid den gråa lägesställaren. Dra åt skruvstycket. Bibehåll hylsans läge medan du drar ut den grå lägesställaren med fäst inre kanyl.
8. Stäng Captor hemostasventil på införarhylsan för iliakaliskt graftben genom att vrida den medurs tills det tar stopp. (**Fig. 10**)
9. Kontrollera ledarens läge igen.

11.1.5 Placering och utplacering av det ipsilaterala iliakaliska graftbenet

OBS! Säkerställ att Captor hemostasventil på införarhylsan för huvudstomme är vriden till öppet läge. (**Fig. 11**)

1. Använd huvudstomgraftets tråd och hylsenhet för att föra in det ipsilaterala iliakaliska graftbenet. För fram dilatatorn och hylsenheten in i huvudstommens hylsa.
   OBS! I slingrande kärl kan de inre höftartärernas läge ändras betydligt då styva ledare och hyllssystem förs in.
2. För fram långsamt tills det ipsilaterala iliakaliska graftbenet överlappar med minst en stentlängd inuti huvudstommens ipsilaterala lem. (**Fig. 12**)
   OBS! Om en överlappning på mer än 55 mm krävs kan det bli nödvändigt att överväga användning av en graftbensförlängning i bifurkationsområdet på motsatt sida.
   OBS! Vid användning av Renu konverterare ska du se till att det iliakaliska graftbenet överlappar med en längd motsvarande minst en hel iliakaliskt graftbensstent (dvs. det iliakaliskt graftbenets proximala stent) inuti Renu konverterare.
3. Bekräfta läge för det iliakaliska graftbenets distala ände. Placera om det iliakaliska graftbenet om det behövs för att säkerställa öppenhet i inre höftartären.
   OBS! Säkerställ att Captor hemostasventil på införarhylsan för iliakaliskt graftben har vridits till öppet läge. (**Fig. 7**)
4. För utplacering ska det iliakaliska graftbenet stabiliseras med griparen på den gråa lägesställaren medan den iliakaliska benhylsan dras tillbaka. Dra tillbaka huvudstommens hylsa om det behövs. (**Fig. 8 och 13**)
5. Under fluoroskopi och sedan det iliakaliska graftbenets läge verifierats lossas skruvstycket, och den inre kanylen dras tillbaka för att koppla in den avsmalnande dilatatorn vid den gråa lägeställaren. Dra åt skruvstycket. Bibehåll huvudstomhylsans läge medan du drar ut den iliakaliska graftbenshylsan och den grå placeraren med fäst inre kanyl.
6. Stäng Captor hemostasventil på införarhylsan för huvudstomme genom att vrida den medurs tills det tar stopp.
7. Kontrollera ledarnas läge igen. Lämna hylsa och ledare på plats.

11.1.6 Införing av formningsballong

1. Förbered formningsballongen så här:
   - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
   - Töm ballongen på all luft.
2. Som förberedelse inför införing av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs. (**Fig. 11**)
3. För fram formningsballongen över ledaren och genom Captor hemostasventilen på huvudstommens införingssystem till njurartärernas nivå. Bibehåll rätt hylsläge.
4. Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med milt tryck genom att vrida den medurs. (**Fig. 10**)
   VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet.
5. Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i den proximala täckta stentens och den

infrarenala halsens område, och börja proximalt och arbeta i den distala riktningen. (**Fig. 14**)

VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen kan ompositioneras.

6. Dra ut formningsballongen till överlappningen med den ipsilaterala lemmen och expandera den.

   VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen kan ompositioneras.
7. Dra tillbaka formningsballongen till det ipsilaterala distala fixeringsstället och expandera den.

   VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet.

   VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen kan ompositioneras.
8. Töm och avlägsna formningsballongen. Överför formningsballongen till den kontralaterala ledaren och in i införingssystemet för det kontralaterala iliakaliska graftbenet. För fram formningsballongen till överlappningen med den kontralaterala lemmen och expandera den.

   VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

   VAR FÖRSIKTIG: Captor hemostasventil måste vara öppen innan formningsballongen kan ompositioneras.
9. Dra ut formningsballongen till det distala fixeringsstället för det kontralaterala iliakaliska graftbenet/kärlet och expandera den. (**Fig. 14**)

   VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i kärlet utanför graftet.
10. Avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra slutligt angiogram.
11. Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta höftartärerna återuppta sina naturliga lägen.

Slutligt angiogram

1. Placera angiografikatetern alldeles ovanför njurartärernas nivå. Utför angiografi för att verifiera att njurartärerna är öppna och att det inte förekommer endoläckage. Kontrollera att de inre höftartärerna är öppna.
2. Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck och verifiera läget för de proximala röntgentäta markeringarna av guld. Avlägsna hylsorna, ledarna och katetrarna.

   OBS! Se rekommenderade bruksanvisningar för kompletterande komponenter till Zenith AAA endovaskulärt graft om endoläckage eller andra problem observeras.
3. Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

12 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

För information om riktlinjer för bildframställning och postoperativ uppföljning, se bruksanvisningen för den Zenith AAA huvudstomme eller Renu som har använts. Ett exemplar finns tillgängligt online, på www.cookmedical.com.

12.1 Allmänt

- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda vid sekundära endovaskulära ingrepp med ytterligare komponenter har ännu inte fastställts.
- Alla patienter bör informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ytterligare uppföljning.
- Patienterna bör informeras om vikten av att hålla fast vid uppföljningsschemat, både under det första året och vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en livsviktig del som garanterar den pågående säkerheten och effektiviteten hos endovaskulär behandling av AAA.
- Läkarna bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i förhållande till varje individuell patients behov och omständigheter. Minimikravet för patientuppföljning (anges i bruksanvisningen för den Zenith AAA huvudstomme eller Renu som har använts) ska vara uppfyllt även i frånvaro av kliniska symptom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.
- Årlig uppföljning med bildtagning bör omfatta bukröntgen och DT-undersökningar både med och utan kontrast. Om renala komplikationer eller andra faktorer förhindrar användning av bildkontrastmedel kan abdominala röntgenbilder, DT utan kontrast och duplexultraljud användas.
- Kombinationen DT med kontrast och utan kontrast ger information om förändringar i aneurysmets diameter, endoläckage, öppenhet, slingring, fortskridande sjukdom, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- Bukröntgen ger information om anordningens integritet (t.ex. separering mellan komponenter, stentfraktur).
- Bildframställning med duplexultraljud kan ge information om förändringar i aneurysmets diameter, endoläckage, öppenhet, slingrighet och fortskridande sjukdom. Under dessa förhållanden bör en DT utan kontrast utföras för att användas tillsammans med ultraljudet. Ultraljud kan vara en mindre pålitlig och mindre känslig diagnosmetod jämfört med DT.
- Minimikravet när det gäller uppföljning med bildtagning för patienter med Zenith AAA stentgraft anges i bruksanvisningen för den Zenith AAA huvudstomme eller Renu som har använts, som du hittar på www.cookmedical.com. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimutvärderingar.

12.2 Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

- Aneurysm med endoläckage av typ I
- Aneurysm med endoläckage av typ III
- Aneurysmförstoring ≥ 5 mm av den största diametern (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig förseglingslängd

Övervägande om nytt ingrepp eller övergång till öppen reparation bör omfatta den ansvarige läkarens bedömning av en individuell patients komorbiditeter, förväntad livslängd och patientens personliga val. Patienter bör informeras om att efterföljande nya ingrepp omfattande kateterbaserad och konvertering till öppen kirurgi kan behövas efter placering av endovaskulärt graft.

12.3 MRT-information

Icke-kliniska tester har påvisat att Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben är MR Conditional (MR-kompatibelt förutsatt att vissa villkor är uppfyllda). Det kan skannas riskfritt omedelbart efter placeringen under dessa förhållanden:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre.
- Största spatial magnetfältsgradient på 720 gauss/cm.

Icke-klinisk utvärdering utfördes i ett MR-system (General Electric Excite) på 3 tesla med en största spatial magnetfältsgradient på 720 gauss/cm uppmätt med en gaussmeter i den för patienten relevanta positionen i det statiska magnetfältet (dvs. utanför skannerhöljet, tillgänglig för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

System på 1,5 tesla:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla.
- Maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).

Vid icke-kliniska tester gav Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 2,1 °C vid en maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Siemens Medical Magnetom, med programvaran Numaris/4 version Syngo MR 2002B DHHS, på 1,5 tesla. Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen var 2,9 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 2,1 W/kg.

System på 3,0 tesla:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla.
- Maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per skanningsekvens).

Vid icke-kliniska tester gav Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 2,6 °C vid en maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner av typen Excite, GE Electric Healthcare, med programvaran 14X.M5, på 3,0 tesla. Maximal specifik medelabsorptionshastighet (SAR) för hela kroppen var 2,9 W/kg, vilket motsvarar ett mätvärde med kalorimetri på 2,7 W/kg.

Bildartefakt

Bildartefakten sträcker sig ut över hela det anatomiska område som innehåller anordningen och skymmer vyn över omedelbart intilliggande anatomiska strukturer inom omkring 5 cm från anordningen samt hela anordningen och dess lumen vid skanning i samband med icke-kliniska tester med följande sekvens: Snabbt spinneko, i ett MR-system av typen Excite, GE Electric Healthcare, programvara G3.0-052B, på 3,0 tesla med en radiofrekvent kroppsspole.

För alla skannrar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från anordningen till området av intresse ökar. MR-skanningar över huvud och hals samt de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakter kan förekomma i skanningar av bukområdet, beroende på avståndet från anordningen till intresseområdet.

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicAlert Foundation International
	2323 Colorado Avenue
	Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA)
	+1 209-668-3333 från platser utanför USA
Faxnr:	+1 209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

13 PATIENTSPÅRNINGSINFORMATION

Utöver denna bruksanvisning, innehåller förpackningen med Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben med Z-Trak införingssystem även ett formulär för produktspårning, som sjukvårdspersonalen ska fylla i och vidarebefordra till Cook i syfte att möjliggöra följning av alla patienter som får ett Zenith Spiral-Z AAA iliakaliskt graftben implanterat (enligt kraven i amerikanska federala föreskrifter).

MR Conditional
Podmíněně bezpečný při vyšetření mri (MR conditional)
MR conditional
Bedingt MRT-kompatibel
Ασφαλες για χρηση σε μαγνητικη τομογραφια υπο προϋποθεσεις
MR conditional
« MR conditional » (compatible avec l'irm sous certaines conditions)
MR kondicionális
Può essere sottoposto a MRI
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR-sikker når visse betingelser oppfylles
Warunkowe stosowanie RM
MR conditional (é possível realizar exames de rmn com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições)
MR conditional (MR-villkorad)

Manufacturer
Cook INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

EC Representative
WILLIAM Cook EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
2012-12
T_ZAAASZ_REV2